



**Universidade Nova de Lisboa
Escola Nacional de Saúde Pública**

Eventos adversos associados ao uso de medicamentos: um estudo num centro hospitalar da região de Lisboa

XI Mestrado em Gestão da Saúde

Por
Eliana Henriques

Setembro de 2017



**Universidade Nova de Lisboa
Escola Nacional de Saúde Pública**

**Eventos adversos associados ao uso de medicamentos: um
estudo num centro hospitalar da região de Lisboa**

Dissertação para a obtenção do grau de
Mestre em Gestão da Saúde
realizada sob a orientação científica
do Professor Doutor Paulo Boto
e Dr. Leal da Costa

Setembro de 2017

A todos os que sofrem e estão sós, dai sempre um sorriso de alegria. Não lhes proporcione apenas os vossos cuidados, mas também o vosso coração.

Madre Teresa de Calcutá

Agradecimentos

Aos meus pais, pelo incentivo incalculável e por permitirem que continue o meu percurso académico logo após a licenciatura, como sempre desejei.

Aos orientadores Professor Doutor Paulo Boto e Dr. Leal da Costa pelo apoio e disponibilidade demonstrados durante a realização da dissertação

À Rita, pelas horas das suas folgas que dispendeu para apoiar a realização do meu trabalho.

À enfermeira Susana Ramos, pela disponibilidade imensurável na fase final e crucial para a concretização da dissertação.

Ao Hugo.

A todos eles, muito obrigada.

Resumo

Introdução: A cultura de segurança do doente relativa à utilização de medicação em contexto hospitalar, é um ponto relevante a analisar dado que os eventos adversos associados à administração de medicamentos podem trazer danos à pessoa alvo dos cuidados. O presente trabalho visa evidenciar a importância da notificação dos eventos adversos associados à utilização de fármacos em contexto hospitalar no que diz respeito às tomadas de decisões promotoras da segurança do doente.

Objetivos: Analisar a ocorrência de eventos adversos associados ao uso de medicamentos num centro hospitalar da região de Lisboa num período temporal de 3 anos.

Metodologia: Foi concebido um estudo observacional descritivo, transversal de abordagem quantitativa.

Resultados: Verificou-se que as crianças (19,3%) e idosos (15,8%) e os indivíduos do sexo feminino (45,5%) foram os mais afetados pelos incidentes. Os serviços farmacêuticos são responsáveis por um número maior de incidentes com dano (31,5%); no entanto, a fase de monitorização (40,6%) e administração (32%) do fármaco é onde se registam mais eventos adversos; a reação adversa medicamentosa (39,1%) é o tipo de problema mais encontrado e os medicamento de alto risco os que causam mais incidentes.

Conclusão: A notificação de incidentes relacionados com medicamentos que resultem em dano potencial ou dano para o doente deve ser notificada como forma de se criarem ações preventivas do incidente. Devem ser realizados estudos científicos na área dos eventos adversos relacionados com medicamentos, preferencialmente com populações de crianças e idosos dado serem as pessoas mais afetadas pelos incidentes.

Palavras-Chave: Eventos adversos; incidentes; medicamentos; hospital; Lisboa

Abstract

Introduction: To approach the patient safety culture regarding the use of medication in a hospital is relevant to analyze since adverse events related to drugs administration can bring harm to patients. The present study aims to highlight the importance of the notification of adverse events associated with the use of drugs in a hospital group in regard to decision-making that promotes patient safety.

Objectives: To analyze the occurrence of adverse events associated to the use of drugs in a hospital group in Lisbon over a period of three years.

Methodology: An observational, descriptive, cross-sectional, quantitative-based study was designed

Results: The data found that children (19,3%) and the elder (15,8%) and the female (45,5%) individuals were the most affected by the incidents. The pharmaceutical services are responsible for a greater number of incidents with damage (31,5%). However, the phase of monitoring (40,6%) and administration (32%) of the drug is where there are more incidents; Adverse drug reactions (39,1%) are the most commonly type of problem and high-risk medications are the ones that cause the most incidents.

Conclusion: Drug-related incidents notification that may result in potential harm or harm to the patient should be reported as a way to create preventive action on incidents. Scientific studies should be conducted in the field of drug related adverse events, particularly in children and elderly population since they are the most affected people.

Keywords: Adverse events; incidents; medication; hospital; Lisbon

Índice Geral

Introdução	13
Capítulo 1 - Enquadramento Teórico	15
1. Cultura de Segurança do doente	17
2. Eventos adversos.....	19
2.1 Conceitos Gerais.....	19
2.2. A Teoria de Reason e os eventos adversos evitáveis.....	23
3. Eventos adversos relacionados com medicamentos	24
4. Sistema de Relato de Incidentes.....	31
4.1. Sistema Nacional de Notificação de Incidentes	32
4.2. Notificação de eventos adversos em Portugal	33
4.3. Subnotificação de incidentes.....	35
Capítulo 2 - Plano de Investigação.....	39
5. Materiais e Métodos.....	41
5.1. Definição da Problemática	41
5.2. Tipo de estudo	41
5.3. Objetivos	42
5.4. Considerações éticas	43
5.5. Análise da informação.....	43
5.6. Procedimentos	43
5.7. População-alvo	45
5.8. Variáveis em estudo.....	45
5.8.1 Descrição das variáveis em estudo.....	47
6. Resultado	51
6.1. Incidentes por sexo	52
6.1.1. Eventos adversos por sexo	52
6.2. Incidentes por grau de dano.....	53
6.3. Incidentes por faixa etária	54
6.4. Incidentes por via de administração do medicamento.....	55
6.5. Incidentes por atividade do profissional que notifica	56
6.6. Incidentes por serviço de ocorrência.....	57

6.6.1. Eventos adversos por serviço de ocorrência.....	58
6.7. Incidentes por período de ocorrência do evento	59
6.8. Incidentes por fase do processo	60
6.8.1. Eventos adversos por fase do processo	61
6.9. Incidentes por tipo de problema	62
6.9.1 Eventos adversos por tipo de problema	63
6.10. Incidentes por tipo de problema	64
6.11. Incidentes por probabilidade de reincidência do incidente	65
Capítulo 3 - Discussão dos Resultados.....	67
7. Discussão dos Resultados	69
8. Limitações do estudo	75
Conclusão	77
Referências Bibliográficas.....	81
Anexos	93

Índice de Figuras

Figura 1: Conceitos relativos à segurança do doente	22
Figura 2: Modelo do Queijo Suíço	24
Figura 3: Exemplos de Medicamentos LASA	27
Figura 4: Efeitos dos opióides no sistema respiratório	28
Figura 5: Tipologias de incidentes notificados no 1º trimestre de 2014.....	34
Figura 6: Tipologias de incidentes notificados no 1º trimestre de 2015.....	34
Figura 7: Tipologias de incidentes notificados no 1º trimestre de 2016.....	35
Figura 8: Imagem relativa a notificação de dados do incidente.....	100
Figura 9: Imagem relativa a descrição do incidente	100
Figura 10: Imagem relativa a informação sobre o medicamento.....	100
Figura 11: Imagem relativa a posologia prescrita/ via de administração e a dano do doente	101
Figura 12: Imagem relativa à definição da probabilidade de reincidência do evento	101
Figura 13: Imagem relativa à notificação do nível de gravidade do incidente	101

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 1.....	44
Tabela 2 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 2.....	44
Tabela 3 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 3.....	44
Tabela 4 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 4.....	44
Tabela 5 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 5.....	44
Tabela 6 - Variáveis em estudo.....	47
Tabela 7 - Características de episódios de notificação por faixa etária.....	54
Tabela 8 - Incidentes por tipo de medicamento.....	64
Tabela 9 - Frequências absolutas e relativas de incidentes por género.....	101
Tabela 10 - Frequência absolutas e relativas de incidentes por faixa etária...	101
Tabela 11- Frequências absolutas e relativas de incidentes por grau de dano.....	101
Tabela 12 - Frequências absolutas e relativas de atividade profissional que notifica.....	102
Tabela 13 - Frequências absolutas de notificações por serviço.....	104
Tabela 14 - Frequências absolutas e relativas da fase do processo.....	104
Tabela 15 - Frequências absolutas e relativas do tipo de problema.....	105
Tabela 16 - Medidas de tendência central.....	106
Tabela 17 - Teste do qui-quadrado para grau de dano género.....	107
Tabela 18 - Teste do qui-quadrado para grau de dano /serviço de ocorrência.....	107
Tabela 19 - Teste do qui-quadrado para grau de dano /fase do processo.....	107
Tabela 20 - Teste do qui-quadrado para grau de dano tipo de problema.....	108

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Frequência absoluta de incidentes notificados.....	51
Gráfico 2 - Frequência absoluta de eventos adversos notificados.....	51
Gráfico 3 - Notificações de incidentes por sexo.....	52
Gráfico 4 - Frequência absoluta do sexo dos lesados.....	52
Gráfico 5 - Incidentes por grau de dano.....	53
Gráfico 6 - Frequência absoluta de incidentes por via de administração do medicamento.....	55
Gráfico 7 - Frequência absoluta de notificações por atividade profissional que notifica.....	56
Gráfico 8 - Frequência absoluta de incidentes por serviço de ocorrência.....	57
Gráfico 9 - Frequência absoluta de eventos com dano por serviço de ocorrência.....	58
Gráfico 10 - Frequência absoluta de notificações por turno de ocorrência do evento.....	59
Gráfico 11 - Frequência absoluta de notificações por fase do processo.....	60
Gráfico 12 - Frequência absoluta de incidentes com dano por fase do processo.....	61
Gráfico 13 - Frequência absoluta de notificações por tipo de problema.....	62
Gráfico 14 - Frequência absoluta de incidentes com dano por tipo de problema.....	63
Gráfico 15 - Frequência absoluta de notificações por probabilidade de reincidência do evento.....	65

Anexos

Anexo 1 - Pedido de autorização ao conselho de administração do centro hospitalar.....	95
Anexo 2 - Autorização para recolha de dados na instituição em estudo.....	96
Anexo 3 - Pedido de autorização ao Diretor-Geral da Saúde.....	98
Anexo 4 - Figuras relativas a sistema informático HER +.....	99
Anexo 5 - Tabelas de frequências relativas e absolutas.....	105
Anexo 6 - Tabela relativa a medidas de tendência central.....	106
Anexo 7 - Testes do qui-quadrado.....	107

Abreviaturas

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde

AO - Assistente operacional

BO - Bloco Operatório

CA - Conselho de Administração

CISD - Classificação Internacional sobre Segurança do Doente

DGS - Direção-Geral da Saúde

DP - Desvio Padrão

EA - Eventos Adverso

EV - Endovenoso

IOM - *Institute of Medicine*

LASA - *Look-Alike Sound-Alike*

M - Média

Md - Mediana

MFR - Medicina Física e de Reabilitação

Mo - Moda

MPP - Medicamentos Potencialmente Perigosos

OMS - Organização Mundial da Saúde

PCA - *Patient-controlled analgesia*

PO - *Per os*

RAM - Reação adversa medicamentosa

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SNNIEA - Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

TDT - Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

UCI - Unidade de Cuidados Intensivos

WHO - *World Health Organization*

Introdução

Num serviço de saúde cada vez mais exigente em termos de conhecimentos técnicos e científicos por parte dos profissionais de saúde, juntando-se aos novos avanços tecnológicos a nível diagnóstico e terapêutico, é exigida cada vez mais a qualidade e o sucesso nos cuidados de saúde. Rejeita-se, frequentemente, o conceito de erro, tornando a saúde mais cara e complexa. Neste contexto, a probabilidade de ocorrer um evento adverso aumenta, sendo que na saúde os eventos adversos podem resultar em dano até na morte do doente (WHO, 2004).

A melhoria da segurança dos doentes inclui três ações: prevenir os eventos adversos, torná-los visíveis e diminuir os seus efeitos quando acontecem. Isto inclui, entre outras coisas, a capacidade da aprendizagem pelo erro e a habilidade para antecipar o erro (WHO, 2004)

Relativamente à segurança dos doentes, esta é uma questão que associada à qualidade em saúde é ainda um domínio relativamente recente da gestão da saúde e investigação clínica (Carneiro, 2011).

A preocupação no que diz respeito à segurança do doente assume no presente maior relevância devido aos significativos avanços tecnológicos e científicos na área da saúde. Neste contexto, o aumento notável de estudos relacionados com a segurança do doente e com os erros de medicação, permitiu um maior conhecimento sobre o assunto, comprovando a sua importância enquanto problema mundial de saúde pública (Guilhoto, 2013).

A segurança do doente é um desafio global que influencia países em todos os níveis de desenvolvimento. Apesar de ser difícil quantificar o problema, estima-se que, por ano, milhões de doentes em todo o mundo experienciem danos, lesões ou morte devido à prestação cuidados de saúde inseguros (Costa, 2014). Em 2009 a WHO, através do relatório *Global Priorities for Patient Safety Research*, definiu as áreas com menos investigação constando a deficiente implementação da cultura de segurança nos serviços de saúde, constituindo assim a redução de atos e ambientes não seguros um dos suportes da cultura de segurança.

Abordar a cultura de segurança do doente no que diz respeito à

utilização de medicação em contexto hospitalar, é importante dado que os eventos adversos associados à administração de medicamentos podem trazer danos e prejuízos diversos à pessoa alvo dos cuidados, desde o aumento de tempo de internamento hospitalar, necessidade de intervenções diagnósticas e terapêuticas até a consequências irreversíveis como a morte. O presente trabalho visa, em primeiro lugar, evidenciar a importância da notificação dos eventos adversos associados à utilização de medicamentos em contexto hospitalar no que diz respeito às tomadas de decisões promotoras da segurança do doente. Como contributo para o acervo de conhecimentos já existente, pretende-se analisar uma base de dados relativa às notificações realizadas num centro hospitalar da região de Lisboa num período de três anos, relativas aos incidentes relacionados com medicamentos na instituição, identificando as características dos doentes lesados e as causas para a ocorrência de incidentes.

O presente trabalho encontra-se dividido em três capítulos. O primeiro capítulo, relativo ao enquadramento teórico foca-se na revisão da literatura na qual serão definidos conteúdos cruciais para o delineamento do trabalho, evidenciando a problemática da segurança do doente enquanto peça-chave para a prevenção de eventos adversos. O segundo capítulo, referente ao plano de investigação enquadra a metodologia do trabalho bem como os resultados obtidos durante a investigação. Por último, encerra-se o trabalho com a discussão dos resultados obtidos, frisando as limitações encontradas aquando da realização do estudo.

É esperado que com a leitura do presente documento, se sensibilize o leitor para a problemática dos incidentes associados à utilização dos medicamentos, evidenciando a sua importância para o incentivo de ações promotoras da segurança do doente em contexto hospitalar.

Capítulo 1 - Enquadramento Teórico

1. Cultura de Segurança do Doente

Para a OMS, a segurança do doente corresponde à redução ao mínimo do risco de dano associado aos cuidados de saúde. A segurança caracteriza-se pelo foco na ausência de dano produzido pelos cuidados de saúde, mais do que no seu benefício. Assim, é importante salientar que a área de estudo da segurança não inclui apenas os incidentes que causam dano, mas também as falhas que não causaram dano, mas que poderiam ter causado (Gama e Saturno, 2013). Os hospitais têm procurado aprimorar a qualidade da assistência com o objetivo de obter diferenciação nos cuidados de saúde (Corbellini et. al, 2011). Para Donaldson (2009), a segurança do doente é um campo de conhecimento científico emergente.

Para enfrentar o problema da segurança do doente é essencial um ambiente envolvente que passa por uma justiça não condenatória dos profissionais de saúde ou dos que gerem as unidades de saúde, dado que neste contexto, o risco é intrínseco, mesmo cumprindo as normas de segurança. A esse ambiente dá-se o nome de cultura de segurança, um resultado de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento, que determinam o compromisso, o estilo e a competência da gestão de uma organização saudável e segura (Faria, 2010).

A definição “segurança do doente” não é um conceito objetivo, pois a realidade apresenta especificidades de difícil abordagem, devido essencialmente à complexidade das organizações de saúde e à índole multifatorial das situações que estão associadas às falhas de segurança (Sousa et. al, 2011).

A problemática da qualidade em saúde e, neste contexto, da segurança do doente é uma área recente da gestão em saúde, investigação e práticas clínicas, dado que somente nos últimos trinta anos este tema emergiu como preocupação dos diversos sistemas de saúde e responsáveis (*Institute of Medicine*, 2001). Para Delgado citado em Costa-Dias (2014), a avaliação da qualidade dos cuidados deve ser acompanhada e sistematicamente melhorada, devendo-se basear em critérios claros, indicadores explícitos e padrões exigentes que confirmem às avaliações credibilidade, sendo que a avaliação da

qualidade deve ser suportada em informação concreta, transparência e responsabilidade por parte de todos os que participam no processo.

Apesar do aumento do cuidado para a problemática da qualidade na última década, erros e eventos adversos fazem parte dos cuidados de saúde e a incidência destes eventos nos doentes nos hospitais portugueses continua elevada, existindo um estudo que determinou uma incidência de 11% de eventos dos quais cerca de 53% devem ser considerados evitáveis (Sousa et. al, 2011)

A nível internacional, em maio de 2002, a 55ª Assembleia Mundial de Saúde apelou aos Estados Membros para valorizar a segurança como um princípio essencial dos cuidados ao doente e uma componente da gestão da qualidade. A sua melhoria exige um esforço de todo o sistema e inclui uma vasta gama de ações de melhoria de desempenho, exigindo uma abordagem multifacetada para detetar e gerir os riscos reais e potenciais à segurança do doente, bem como encontrar soluções para o sistema como um todo (WHO citado em Costa, 2014).

A OMS publicou nove soluções para a “Segurança do Doente” e lançou desafios a nível mundial, evidenciando-se a prevenção das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde, as Cirurgias Seguras, a criação de Sistemas de Relatos de Incidentes, entre outros. Portugal aderiu a alguns destes desafios, com a implementação da Campanha Nacional da Higiene das mãos “Medidas Simples Salvam Vidas” em 2008 e com a introdução do Projeto Nacional “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” em 2009 (Ramos e Trindade, 2011).

A nível nacional, foi publicado no dia 10 de fevereiro de 2015, o Despacho n.º 1400-A/2015 referente ao Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020. O plano tem como finalidade alcançar nove objetivos estratégicos e apresenta metas a atingir até 2020. As instituições de saúde, através das suas comissões da qualidade e segurança, devem realizar um conjunto de ações propostas, tendo em vista a melhoria contínua da qualidade e segurança dos cuidados de saúde (Ordem dos Enfermeiros, 2015).

O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, visa atingir os seguintes objetivos estratégicos: aumentar a cultura de segurança do ambiente interno, aumentar a segurança da comunicação, aumentar a

segurança cirúrgica, aumentar a segurança na utilização da medicação, assegurar a identificação inequívoca dos doentes, prevenir a ocorrência de quedas, prevenir a ocorrência de úlceras de pressão, assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes, prevenir e controlar as infeções e as resistências aos antimicrobianos.

"O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 visa apoiar os gestores e os clínicos do SNS na aplicação de métodos e na procura de objetivos que melhorem a gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde, uma vez que a melhoria da segurança dos doentes é uma responsabilidade de equipa, que mobiliza as competências individuais de cada um dos seus elementos e implica a gestão sistémica de todas as atividades" (Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020).

Apesar do interesse progressivo que a segurança do doente tem merecido, existe um défice de consciência dos profissionais de saúde do problema dos eventos adversos. A capacidade para informar, investigar e aprender com a experiência é ainda afetada pela falta de uniformidade metodológica na identificação dos eventos adversos, receio da responsabilização profissional e sistemas de informação pouco eficientes (Costa-Dias, 2014).

Para um sistema efetivo de promoção da segurança do doente é indispensável dar visibilidade ao erro e à lesão resultante dos cuidados de saúde, utilizando sistemas de relatos de incidentes, auditorias, realizando revisão de processos. A partir dos dados obtidos é possível identificar as áreas desprovidas de medidas corretivas e implementar posteriormente essas medidas (Lage, 2010).

2. Eventos adversos

2.1. Conceitos Gerais

Em primeiro lugar, é imprescindível salientar a diferença entre um erro e um evento adverso. Para o *Institute of Medicine* (2000), um erro "são falhas de ações planeadas ou uso de planos errados para alcançar o objetivo que se

pretende". Já um evento adverso é definido como "um dano causado por uma intervenção em saúde em oposição ao estado de saúde de um paciente".

Entende-se por segurança "a redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se "à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento" (DGS, 2011).

Os incidentes surgem de atos intencionais ou não intencionais. Os erros são, por definição, não intencionais referindo-se à falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento errado de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução (DGS, 2011). Por exemplo, se o rastreio do cancro intestinal envolve testes regulares para pesquisa de sangue oculto, a realização de uma colonoscopia de rastreio na ausência de teste prévio para pesquisa de sangue oculto compreende um erro de comissão (aplicação de um plano incorreto), ao passo que a falha em providenciar o teste para pesquisa de sangue oculto constituiria um erro de omissão (DGS, 2011).

Um evento adverso é um dano ou prejuízo originado pela gestão da doença ou condição de um doente por profissionais de saúde e não pela doença subjacente ou pela sua própria condição (Institute of Medicine, 2000). "Um evento é algo que acontece a ou implica um doente" (DGS, 2011).

Entende-se por erro de medicação qualquer evento prevenível que pode resultar no uso desadequado de medicamentos ou causar danos ao utente, colocando em causa a sua segurança. Pode ocorrer ao longo de todo o circuito do medicamento: prescrição, transcrição, interpretação, dispensa ou administração (DGS, 2016). Um incidente pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (**evento adverso**). Uma ocorrência comunicável é uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente por exemplo, uma unidade de cuidados intensivos movimentada, com grande falta de pessoal por um turno inteiro, ou levar um desfibrilhador para uma emergência e descobrir que não funciona apesar de não ter sido necessário). Um quase evento (*near miss*) é um incidente que não alcançou o

doente (por exemplo, conectar uma unidade de sangue à via endovenosa do doente errado, mas detetar o erro antes de iniciar a transfusão). Um evento sem danos é um incidente em que um evento chegou ao doente mas não resultou em danos discerníveis (por exemplo, a unidade de sangue foi transfundida mas o sangue não era incompatível com o doente). Um incidente com danos (**evento adverso**) é um incidente que resulta em danos para o doente (por exemplo, transfundiu-se a unidade de sangue errada e o doente morreu por reação hemolítica) (DGS, 2011). Grande parte dos eventos adversos é resultado de erros.

De acordo com o *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* citado em Guilhoto (2013), erro de medicação é qualquer evento evitável que pode causar ou conduzir à utilização desadequada de medicação, ou causar dano ao doente. A sua ocorrência pode estar relacionada com a prática profissional, prescrição, comunicação de ordens terapêuticas, rotulagem, embalagem e nomenclatura, composição, distribuição, administração, formação, monitorização e uso.

Evento adverso é diferente de erro; evento adverso é um dano ou prejuízo causado por um profissional de saúde, sendo que erro é um engano que pode resultar em danos; os erros não causam necessariamente danos no doente, enquanto os eventos adversos são por definição dano (Reason, 2000).

É possível ainda salientar a diferença entre evento adverso e reação adversa. Para a *European Medicine Agencies* citada em Batel-Marques et. al (2015), um evento adverso é definido como qualquer efeito prejudicial e indesejado que decorre da utilização de um medicamento. Para Lindquist citado em Batel-Marques et. al (2015), estes eventos podem ocorrer quando o medicamento é utilizado consoante os termos da sua autorização de introdução no mercado, resultar de situações má utilização, erros terapêuticos ou utilização *off label* (fora das indicações terapêuticas aprovadas). O termo reação adversa refere-se à suspeita de uma relação entre a toma do medicamento e a ocorrência do evento adverso.

Quando o evento adverso é o resultado de um erro, é considerado um evento adverso evitável. Um número considerável de eventos adversos são resultados de erros (IOM, 2000)

O Institute of Medicine (2000), publicou o relatório "*To err is human*"

onde constatou que, por ano, cerca de 48000 a 98000 cidadãos americanos morriam em contexto hospitalar como consequência de erros preveníveis evidenciando o contributo dos eventos adversos associados ao uso de medicação em contexto hospitalar como uma forte causa de mortalidade em doentes internados. Os erros de medicação podem então ser considerados como acontecimentos adversos passíveis de serem prevenidos, que podem ocorrer em uma ou mais etapas do processo de medicação, mas que nem sempre resultam em dano para o doente (Guilhoto, 2013).

Diversos estudos têm verificado a questão dos danos associados aos cuidados de saúde e alguns referem que 4% dos doentes internados sofrem algum tipo de dano, 70% resultando em eventos adversos com danos ligeiros mas podendo levar à morte em 14% (WHO citado em Costa-Dias, 2014).

Nos Estados Unidos da América foram realizados dois estudos, um no Colorado e Utah e outro em Nova Iorque, que revelaram que a ocorrência de eventos adversos respetivamente em 2% e 3% das hospitalizações. Nos hospitais de Colorado e Utah, 26,6% dos eventos adversos resultaram na morte do doente. Em ambos os estudos, metade dos eventos adversos tiveram origem em erros que podiam ter sido evitados (Kohn et al, 2001). Um estudo de incidência de eventos adversos foi publicado em 2011 e englobou a análise de cerca de 48000 episódios de internamentos, concluindo que 11,1% dos doentes experienciaram pelo menos um evento adverso (Brites, 2013). Alguns estudos apontam que um doente que sofre um evento adverso fica em média entre 6 a 8 dias extra no hospital (Vincent, citado em Costa-Dias 2014).

Em suma, destacam-se os seguintes conceitos:

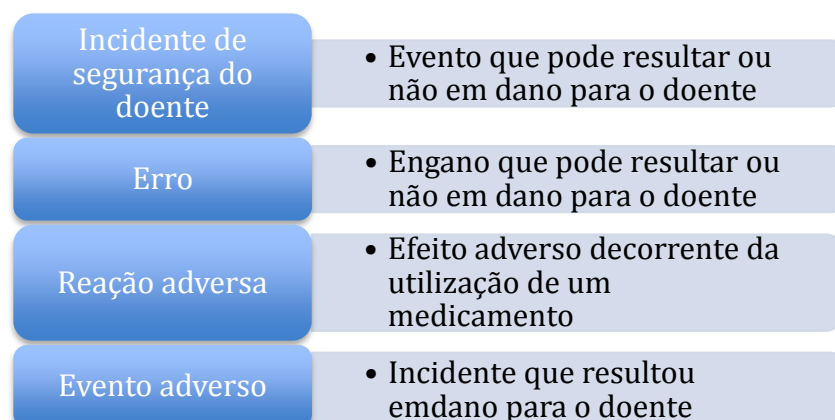


Figura 1 - Conceitos relativos à segurança do doente

2.2. A Teoria de Reason e os eventos adversos evitáveis

A maioria das evidências sobre eventos adversos tem origem nos hospitais dado que os riscos inerentes aos cuidados hospitalares são superiores. Fadiga, tomada de decisões erradas, constituem fatores que predispõem a ocorrência de um evento adverso (Costa-Dias, 2014).

Apesar de a maioria dos eventos adversos estar relacionada com falha humana, a sua etiologia é um ponto de partida para o esclarecimento das razões que levaram a que o dano efetivamente se consumasse. Para Henriksen et. al. (2008), é importante valorizar que os erros e os eventos adversos preveníveis são apenas sintomas ou indicadores de que existem defeitos no sistema; por outras palavras, o erro é a ponta do icebergue mas o que está por baixo também carece de preocupação.

Para compreender o modo como os acidentes ocorrem, é possível recorrer ao modelo do "queijo suíço" de Reason. Seria ideal que cada barreira defensora da ocorrência de um acidente fosse uma barreira intacta. No entanto, existe uma semelhança entre as "barreiras" e as fatias de um queijo suíço, como se existissem muitos buracos dispersos na superfície. A presença de buracos nas várias fatias de queijo não causa prejuízo por si só. Normalmente os danos acontecem quando os vários buracos nas várias camadas se alinham momentaneamente permitindo um trajeto de acidente até ao doente (Reason, 2000).

Para Reason (2000), as falhas nas defesas emergem por duas razões: falhas ativas e condições latentes. As primeiras dizem respeito aos atos cometidos pelos profissionais em contacto direto com o doente e assume várias formas como lapsos, enganos, erros ou violações de procedimentos; já as condições latentes referem-se ao modo como o sistema de trabalho funciona e cujas consequências não são imediatas, evidenciando-se a sobrecarga de trabalho, inexperiência, supervisão inadequada, equipamentos deficientes. A trajetória de oportunidade do acidente pode ser explicada na figura 2.

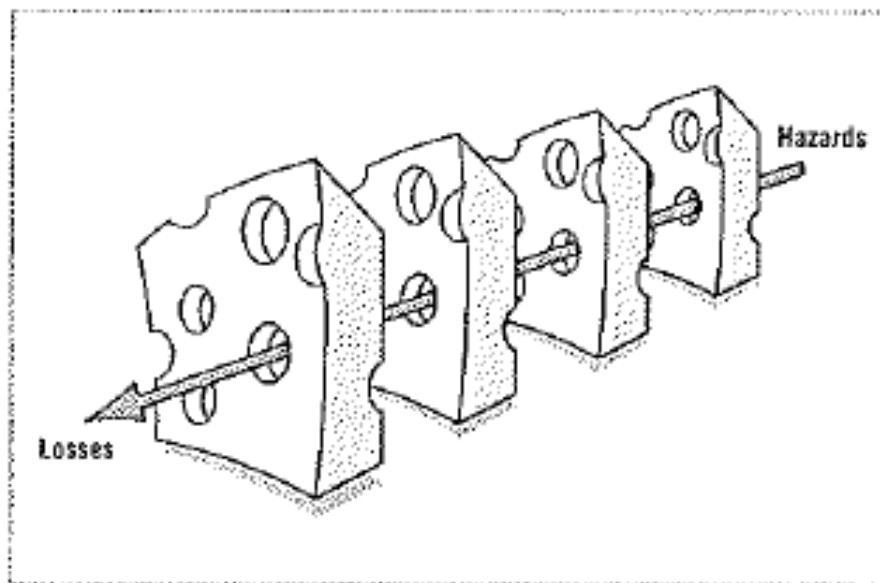


Figura 2 - Modelo do Queijo Suíço (Reason, 2000)

Após a ocorrência de um incidente grave, primariamente deve-se questionar o que é que esse evento nos diz sobre o sistema e só depois o que nos diz sobre os profissionais envolvidos (Costa-Dias, 2014).

Muitos eventos adversos resultam da interação de vários fatores que já estariam presentes no sistema antes da ocorrência de um EA. Em vez de cair na armadilha de focar o erro na falha humana e culpabilizar profissionais, deve ser feita uma abordagem ao sistema e identificar fatores que contribuem para um desempenho de qualidade inferior e encontrar maneiras de detetar, recuperar ou impedir problemas que possam causar danos aos doentes (Henriksen. et. al., 2008).

3. Eventos adversos relacionados com medicamentos

Os EAs associados a medicamentos têm sido foco de estudos em vários países, já que ocorrem frequentemente e aumentam a morbilidade e mortalidade dos doentes internados, constituindo um novo problema de Saúde Pública (Rommers, 2007). É estimado que 14,8% a 59% deles poderiam ser evitados (Cano e Rozenfeld, 2009). A sua identificação durante o internamento é essencial para dar suporte ao desenvolvimento de estratégias promotoras da qualidade da saúde (Giordani et. al, 2012).

Os profissionais de saúde são formados sob o lema da infalibilidade e no princípio do *primum non nocere*, uma vez que lidam com vidas humanas. Consequentemente, existe uma grande dificuldade em lidar com o erro. Há tendência de omitir o erro, já que a culpa é normalmente dirigida ao profissional, negligenciando a procura das causas sistêmicas do problema (Rosa e Perini, 2003). Contudo, para além das consequências nefastas que o erro pode causar ao doente, este também se repercute negativamente no profissional de saúde, desenvolvendo sentimentos de medo, culpa, vergonha e angústia. Este pode ser ainda conotado como incompetente e, em último caso, pode incorrer em processos penais. Logo quando o erro acontece há a tentação de escondê-lo, perdendo-se assim oportunidades importantes de aprendizagem (Guilhoto, 2013). Carvalho e Vieira (2002), corroboram esta ideia e afirmam que a possibilidade de ser considerado como incompetente, de sofrer censuras ou aumento de vigilância, estimula a prática de se encobrir e negar os erros, ao invés de admiti-los. Consideram ainda que a identificação, comunicação e documentação do erro de medicação é fulcral para promover a segurança do doente, bem como reconhecê-lo como forma de aprendizagem e não como forma de culpabilização.

Tome-se como exemplo a troca de cloreto de potássio por cloreto de sódio para diluição de medicamentos: o risco para o doente é a morte. No entanto, o fator de risco pode variar de unidade para unidade. Assim, é necessário avaliar as condições de armazenamento do fármaco no ambiente de trabalho: o Cloreto de Potássio está armazenado isoladamente numa gaveta ou com outros medicamentos na mesma gaveta? Esta gaveta está arrumada com que critério? Segue a ordem alfabética ou tem uma arrumação que permite distinguir este medicamento dos outros de aspeto semelhante? A identificação da própria gaveta é clara e ajuda a distingui-lo dos outros? Recomenda-se que a identificação destes fatores de risco seja feita por uma equipa multidisciplinar, sendo o *brainstorming* uma das técnicas mais apropriadas (Ramos e Trindade, 2011).

Os erros de medicação podem ser considerados como eventos adversos evitáveis que podem ocorrer em uma ou mais etapas do processo de medicação (Guilhoto, 2013).

Estima-se que 15,6% dos doentes internados sofrem eventos adversos

associados a medicamentos (Cano e Rozenfeld, 2009). Os doentes a utilizar medicamentos potencialmente perigosos, tais como anticoagulantes, opióides, insulina e sedativos, apresentam um risco aumentado para evento adverso (Gimenes et. al, 2009). Também os analgésicos e antibióticos estão entre os medicamentos associados a um número maior de incidentes (Rozich, Haraden e Resar, 2003).

Estudos indicam que os enfermeiros interceptam 50% a 86% dos erros de medicação antes de provocarem dano ao doente. Em contexto hospitalar, o fornecimento de medicação é um processo dividido em três fases: o médico prescreve, o farmacêutico dispensa e o enfermeiro administra. Se o médico realizar uma prescrição errónea, o farmacêutico e o enfermeiro têm a oportunidade de interceptá-la. Se o farmacêutico fornecer o medicamento errado, o enfermeiro tem a oportunidade de detetar o erro. Em contrapartida, os erros dos enfermeiros são mais passíveis de chegar ao doente (Anderson, 2015).

Os erros provenientes da troca de medicamentos estão frequentemente relacionados com medicamentos que apresentam aparência ou ortografia semelhante, ou têm nome foneticamente similar (*Look-Alike* e *Sound-Alike* – LASA). De acordo com a *Food and Drug Administration*, 10% de todos os erros de medicação são devidos a erros associados aos medicamentos LASA sendo que podem provocar danos significativos no doente (DGS, 2016).

A existência de medicamentos com nomes confusos é uma das maiores causas de erros de medicação e uma preocupação a nível mundial (Lambert et. al, 1999). Com cerca de dezenas de milhares de medicamentos no mercado, o risco de erro é significativo quando se fala na utilização deste tipo de fármacos. Contribuem para o risco de erro fatores como caligrafia ilegível, conhecimento incompleto dos nomes dos fármacos, embalagens e etiquetas semelhantes, utilização clínica semelhante. (McCoy, 2005; Hoffman, 2003).

Em 2014, foi lançada uma norma com várias práticas seguras recomendadas às unidades de saúde em Portugal no que diz respeito aos medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhantes. Algumas das práticas seguras são:

- Elaborar internamente, a lista de medicamentos LASA, ajustada aos que são utilizados na instituição;

- Rever a lista interna de medicamentos LASA anualmente;
- Garantir que os profissionais conhecem a lista de medicamentos LASA, o seu propósito e a importância para a redução de incidentes;
- Desenvolver estratégias ao nível do armazenamento dos medicamentos LASA, na farmácia hospitalar e nos serviços clínicos, incluindo nos equipamentos semiautomatizados, que garantam a sua separação física e a sua correta identificação, através de: armazenamento separado e sinalização com utilização de cores, negrito ou grafismo diferente (DGS, 2014a).

As estratégias para a redução de erros relacionados com os medicamentos LASA, incluem a utilização de letras maiúsculas na designação dos medicamentos (exemplo de DOPamina e DOBUTamina) e a separação adequada dos respetivos medicamentos nas máquinas de dispensa de medicação e armários de medicação (Anderson, 2015).

Country	Brand name (Nonproprietary name)	Brand name (Nonproprietary name)
Australia	Avanza (mirtazapine)	Avandia (rosiglitazone)
	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
Brazil	Losec (omeprazol)	Lasix (furosemida)
	Quelicin (succinilcolina)	Keflin (cefalotina)
Canada	Celebrex (celecoxib)	Cerebyx (fosphenytoin)
	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
France	fluoxétine	Fluvoxamine
	Reminyl (galantamine hydrobromide)	Amarel (glimepiride)
Ireland	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
	morphine	hydromorphone
Italy	Diamox (acetazolamide)	Zimox (amoxicillina triidrato)
	Flomax (morniflumato)	Volmax (salbutamol sulfato)
Japan	Almarl (arotinolol)	Amaryl (glimepiride)
	Taxotere (docetaxel)	Taxol (paclitaxel)
Spain	Dianben (metformin)	Diovan (valsartan)
	Ecazide (captopril/hydrochlorothiazide)	Eskazine (trifluoperazine)
Sweden	Avastin (bvacizumab)	Avaxim (hepatitis A vaccine)
	Lantus (insulin glargine)	Lanvis (toguanine)

Figura 3 - Exemplos de medicamentos LASA (retirado de WHO, 2007)

Apesar de qualquer tipo de medicação poder causar dano ao doente, os medicamentos de alto risco ou medicamentos potencialmente perigosos constituem um grupo selecionado de medicamentos que acarretam um risco maior de dano ou eventos adversos, mesmo quando prescritos e administrados corretamente (Anderson, 2015). Destacam-se os anticoagulantes, os opióides, as insulinas, e as benzodiazepinas como MPP (Zambon, 2009). Duarte, Morgado e Morgado (2013) destacam ainda os adrenérgicos EV (adrenalina,

dobutamina, amiodarona, entre outros), os antidiabéticos orais, os bloqueadores neuromusculares (rocurônio, pancurônio, entre outros), os citotóxicos, os medicamentos de administração epidural e intratecal e as soluções concentradas de eletrólitos como MPP.

Os anticoagulantes são responsáveis por 4% dos eventos adversos evitáveis causados por medicamentos. A varfarina, por exemplo, é um medicamento que carece de monitorização frequente para evitar efeitos indesejados. A utilização da varfarina encontra-se frequentemente ligada a eventos adversos dada a complexidade do ajuste da dosagem a cada doente, a adesão do próprio doente ao controlo analítico e as várias interações com outros medicamentos e alimentos; o abuso de anticoagulantes encontra-se associado a hemorragias sendo estimado um custo entre 3000 e 12000 dólares por cada evento hemorrágico (Zambon, 2009)

Também o abuso de opióides se encontra associado a uma elevada taxa de eventos adversos. Estudos realizados na América apontam para uma taxa de 5,2 eventos adversos causados por opióides para cada 100 doente. As bombas de infusão para controlo da dor (PCA), têm também um grande potencial para provocar danos. Um estudo identificou episódios de depressão respiratória associados a interações medicamentosas, perfusão contínua de opióides e uso inadequado das bombas pelos utilizadores (Zambon, 2009). A maioria destes eventos ocorre pela programação errada do dispositivo ou pela utilização de medicação errada (Anderson, 2015). Para Teater (s/d), a má utilização de opióides pode conduzir a efeitos nefastos no organismo do ser humano tais como depressão respiratória (Figura 4), alterações neurológicas e endócrinas e até mesmo a morte.

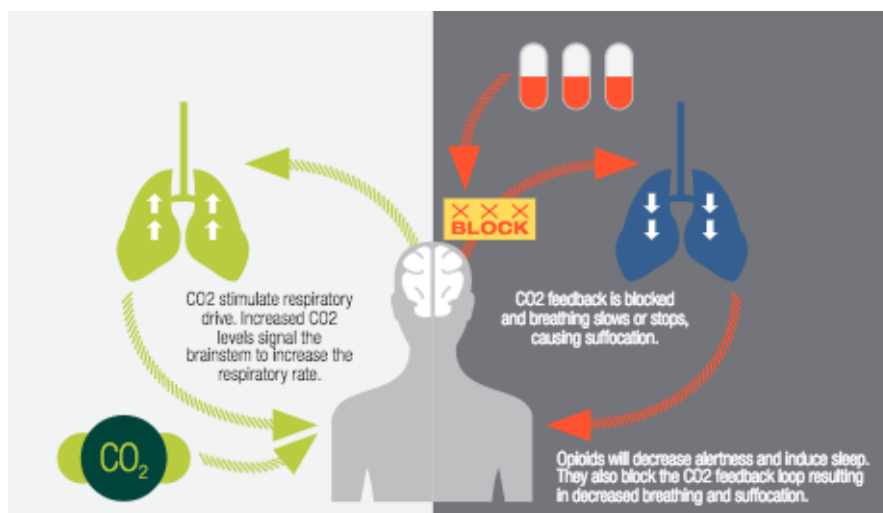


Figura 4 - Efeitos dos opióides no sistema respiratório (retirado de Teater, s/d)

As insulinas estão entre os medicamentos com mais registos de eventos adversos derivados de erros de medicação (Nóbrega e Bezerra, 2012). A hipoglicemia é a complicação mais comum de qualquer tratamento com insulina e é um evento adverso frequente em hospitais em todo o mundo (Zambon, 2009)

Os idosos consumidores de benzodiazepinas idosos apresentam uma probabilidade maior de sofrerem quedas (Zambon, 2009). Também Passaro et. al citado em Danza, Cristiani e Tamosiunas (2009) refere que o uso de benzodiazepinas em doentes com idade superior a 65 anos duplica o risco de queda.

Apesar de todos os medicamentos terem um perfil de risco definido, as soluções concentradas de eletrólitos são particularmente perigosas. Morte e danos graves relacionados com a sua administração inapropriada têm sido relatados, sendo os danos na maioria das vezes, danos irreversíveis (WHO, 2007)

Relativamente às soluções concentradas de eletrólitos, o cloreto de potássio EV é um dos medicamentos mais frequentemente associado ao elevado número de eventos adversos decorrentes da sua utilização. A administração incorreta de cloreto de potássio por via intravenosa é um dos erros mais comuns e mais abordados na área da segurança do doente (Instituto Para el uso Seguro dos Medicamentos citado em Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos, 2012).

Apesar de a administração de cloreto de potássio EV constituir um dos erros mais frequentes, o fosfato monopotássico e o cloreto de sódio hipertónico têm também efeitos letais se administrados incorretamente. No entanto, estes efeitos podem ser preveníveis através da adopção de simples medidas de prevenção como a promoção de práticas seguras no manuseamento de soluções concentradas de eletrólitos, verificação da perfusão preparada por um segundo elemento da equipa, armazenamento das soluções concentradas de eletrólitos em locais apropriados e colocação de rótulos de aviso nas ampolas das soluções (WHO, 2007).

Falando de analgésicos (considerando os analgésicos não opióides dado que os opióides são considerados medicamentos de alto risco), também este grupo de medicamentos se encontra associado a incidentes. De acordo

com Veroneze (2015), os analgésicos pertencem a uma das classes de fármacos mais frequentemente relacionadas à ocorrência de eventos adversos.

Relativamente aos antibióticos, estes, foram e continuam a ser medicamentos cruciais na Saúde Pública dado que permitem a o tratamento da maioria das doenças microbianas, conduzindo à redução da morbilidade e mortalidade das infeções. No entanto, nem sempre são fármacos totalmente inócuos podendo desencadear reações adversas (Moreira, 2012).

Os eventos adversos relacionados com antibióticos encontram-se subvalorizados e existem evidências que comprovam que a prescrição de antibióticos é responsável por 1 em cada 1000 visitas às urgências derivado da ocorrência de eventos adversos, evidenciando as penicilinas e cefalosporinas como os responsáveis por metade das visitas às urgências. No entanto, não é possível que os dados relativos à ocorrência de EAs associados à utilização de antibióticos ditem a decisão de prescrever ou não um antibacteriano (Meropol, 2008). Relativamente aos motivos que conduzem um maior número de doentes às urgências, as reações alérgicas são os mais frequentes. Evitar a utilização de antibióticos desnecessários reduz não só a ameaça à saúde pública que se verifica dada a elevada resistência a estes medicamentos mas também a diminuição do risco inerente à ocorrência de um evento adverso (Shehab, 2008). Também se destacam as reações anafiláticas, a colite infecciosa e a nefrotoxicidade como alguns dos eventos associados à utilização de antibióticos (Meropol, 2008).

Louro (2007) defende que a implementação de programas de notificação de eventos adversos relacionados com a utilização de antibióticos em contexto hospitalar é uma medida importante para a sua prevenção dado que promovem a vigilância dos acontecimentos, criando mecanismos para a utilização segura dos medicamentos e desperta os profissionais de saúde para o reconhecimento de potenciais eventos adversos.

Note-se que a ocorrência de eventos adversos em certos tipos de medicamentos é frequente e destaca-se a importância do registo destas ocorrências para o controlo da utilização abusiva dos medicamentos. Tal comportamento pode conduzir à criação de mudanças de paradigmas relativamente ao uso inapropriado de certos medicamentos.

4. Sistema de Relato de Incidentes

De acordo com Ramos e Trindade (2011), um sistema de relato de incidentes "tem como principais objetivos promover a comunicação de incidentes e analisar os fatores contributivos, com vista à definição de um plano de melhoria de forma a prevenir a sua recorrência".

Para o sucesso da implementação de um sistema de relato de incidentes, é primordial que as unidades de saúde definam uma política de gestão dos incidentes que se baseie numa visão onde o profissional faz parte do todo e o erro é compreendido como uma oportunidade de aprendizagem. Ainda assim, existem várias barreiras contributivas para a não utilização destes sistemas, em especial a dificuldade dos profissionais em aceitarem o erro (Ramos e Trindade, 2011).

A comunicação de erros tem uma percentagem reduzida devido à perceção de que não existe vantagem em fazê-lo, ou que poderão criar-se problemas disciplinares e/ou legais para o responsável (Carneiro citado em Monteiro, 2014).

A notificação pode levar por vários motivos à melhoria da segurança dado que pode criar alertas relativamente a novos eventos detetados (tome-se como exemplo os efeitos de um novo medicamento utilizado) o que motiva o reconhecimento dos eventos e a criação de melhores práticas (WHO, 2004).

De modo geral, um incidente decorre de uma cadeia de acontecimentos implícitos a vários fatores que contribuíram para a sua ocorrência. Os fatores mais identificados estão relacionados com a comunicação, a gestão e organização, o ambiente de trabalho, a tarefa, o profissional e o próprio doente (Ramos e Trindade, 2011). Para os mesmos autores, uma das metodologias que se pode utilizar na avaliação do incidente é a "*Root Cause Analysis*", a análise de causas primárias ou primordiais, que deve seguir seis etapas: "registo do incidente e recolha de toda a informação relacionada (pessoas envolvidas, locais, equipamentos, etc), descrever cronologicamente o incidente, identificar os problemas (*brainstorming*, ou outras técnicas), explorar o problema identificando as causas, identificar medidas para a melhoria da

qualidade e da segurança dos cuidados, implementar, divulgar e monitorizar as medidas de melhoria)",

4.1. Sistema Nacional de Notificação de Incidentes

Um dos métodos mais usados para identificar EAs associados a medicamentos em ambiente hospitalar é a notificação voluntária, sendo a principal limitação, a subnotificação (Giordani et. al, 2012).

Um dos pilares que sustenta o atual modelo da segurança do doente é a comunicação de incidentes e de eventos adversos, admitindo-se e aceitando-se que os mesmos podem ocorrer na prestação de cuidados de saúde, mas que são, em grande parte, evitáveis. A necessidade da prática recorrente da identificação de incidentes conduziu à implementação, pela Direção-Geral da Saúde, de um sistema nacional de notificação como estratégia para aumentar a segurança dos doentes (DGS, 2014b).

A segurança do doente resulta da conceção de sistemas de antecipação/prevenção do erro, como é o caso da comunicação de incidentes. Com base nas recomendações da OMS, está implementado pela DGS o Sistema de Registo e Notificação de Incidentes e Eventos Adversos, que envolve os níveis e áreas de prestação de cuidados, e tem como objetivo dotar os cidadãos e profissionais de saúde de uma ferramenta anónima e não punitiva, de notificação de incidentes; trata-se do Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos mais vulgarmente conhecido como NOTIFICA (DGS, 2016).

Dito isto, o SNNIEA que se encontra organizado de acordo com as orientações da OMS e do Conselho da União Europeia e é disponibilizado de forma gratuita pelo Ministério da Saúde, engloba todos os níveis e áreas da prestação de cuidados, munindo os profissionais de saúde e os cidadãos de uma ferramenta para a notificação e aprendizagem com o erro. Este sistema é baseado em notificações anónimas e confidenciais, permitindo alertar os serviços para a correção das causas de incidentes e de eventos adversos e evitar que os mesmos voltem a ocorrer (DGS, 2014b).

De acordo com a DGS (2014b), "ao longo do processo de comunicação de um incidente (sem dano para o doente) ou de um evento adverso (com dano

para o doente), o notificador é conduzido para questões que permitem recolher a informação necessária para posterior análise local, mantendo sempre o anonimato do doente e dos profissionais envolvidos. Pretende-se que, cada notificação, estimule a melhoria do sistema e previna a repetição das condições que determinaram o incidente ou evento adverso".

O SNNIEA é uma ferramenta de melhoria contínua da Qualidade e Segurança do Doente que, ao ser implementado, promove, progressivamente, uma Cultura de Segurança do Doente em todos os prestadores de cuidados de saúde (DGS, 2014b). Está baseado nas recomendações da OMS, abrangendo todos os níveis e áreas de prestação de cuidados, com o objetivo de capacitar profissionais e cidadãos de uma ferramenta anónima, não punitiva (Costa-Dias, 2014).

O objetivo principal de um sistema de notificação é aprender com a experiência, permitindo a implementação de medidas impeditivas da sua repetição. A notificação é uma atividade voluntária do profissional de saúde ou do cidadão, com vista à criação de uma análise causal e à tomada de medidas para prevenir novos episódios; a notificação através desta plataforma é anónima e não punitiva (DGS, 2016).

4.2. Notificação de eventos adversos em Portugal

A notificação de eventos adversos em Portugal tem sido alvo de preocupações constantes em Portugal pelos diversos serviços de saúde, como forma de aumentar a qualidade da segurança do doente. De acordo com a DGS (2014b), "a notificação de um incidente ocorrido numa instituição prestadora de cuidados de saúde exige a implementação de medidas corretoras sistémicas por parte da administração da instituição, de forma a evitar que situações geradoras de dano real ou potencial se venham a repetir".

Em Portugal, num hospital com 17000 internamentos por ano, ocorrem 944 eventos adversos evitáveis o que gera mais de 10000 dias de internamento acrescidos (DGS, s/d). Num estudo de coorte realizado por Mendes et. al (2013), que incluiu uma amostra de 1103 doentes foram identificados 65 EAs evitáveis que levaram a 373 dias adicionais de internamento.

Desde 2012 que o SNNIEA permite aos cidadãos e profissionais de saúde a notificação de eventos adversos relacionados com várias tipologias discriminadas nas figuras em seguida.

A finalidade de um sistema nacional de notificação de incidentes é, de acordo com a DGS (s/d), "melhorar a segurança para os doentes e profissionais, promover a melhoria contínua, promover a cultura próativa em relação ao risco e à segurança, promover uma cultura de transparência, não punitiva, identificar indicadores de segurança". Relativamente aos seus objetivos, estes passam por identificar e prevenir e atuar sobre as causas do incidente, agir precocemente, partilhar conhecimento, orientar a formação de normas e orientações (DGS, s/d).

Tipologia de Incidentes & Eventos Adversos	N.º Absoluto	%
Acidentes do doente (total)	24	24%
Acidentes do doente	3	3%
Quedas	18	18%
Úlcera de pressão	3	3%
Comportamento	7	7%
Dieta/alimentação	0	0%
Dispositivo/equipamento médico	19	19%
Documentação	1	1%
Infeção associada aos cuidados de saúde	3	3%
Infraestrutura/edifício/instalações	5	5%
Medicação/fluidos IV	11	11%
Oxigénio/gás/vapor	0	0%
Processo administrativo (admissão, marcações, referência, etc.)	9	9%
Processo/procedimento clínico	14	14%
Recursos/Gestão Organizacional	5	5%
Sangue/Hemoderivados	1	1%
Total	99	100%

Figura 5 - Tipologias de incidentes no 1º trimestre notificados de 2014 (retirado de DGS, 2016)

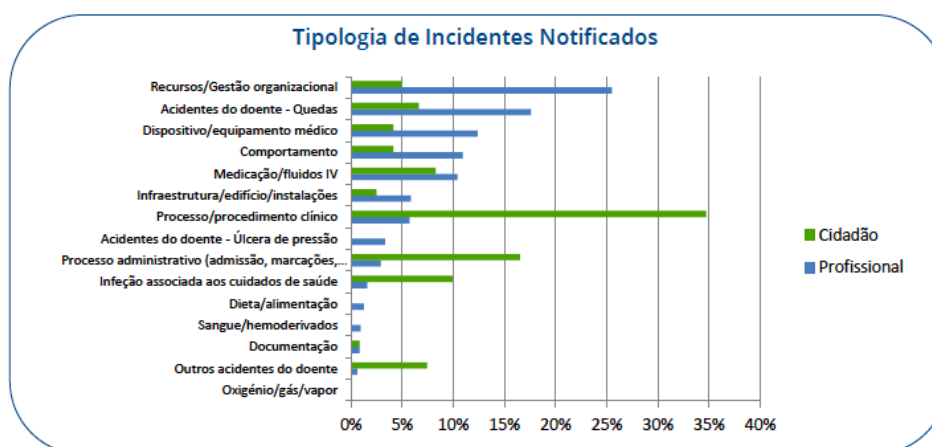


Figura 6 - Tipologias de incidentes notificados no 1º trimestre de 2015 (retirado de DGS, 2016)

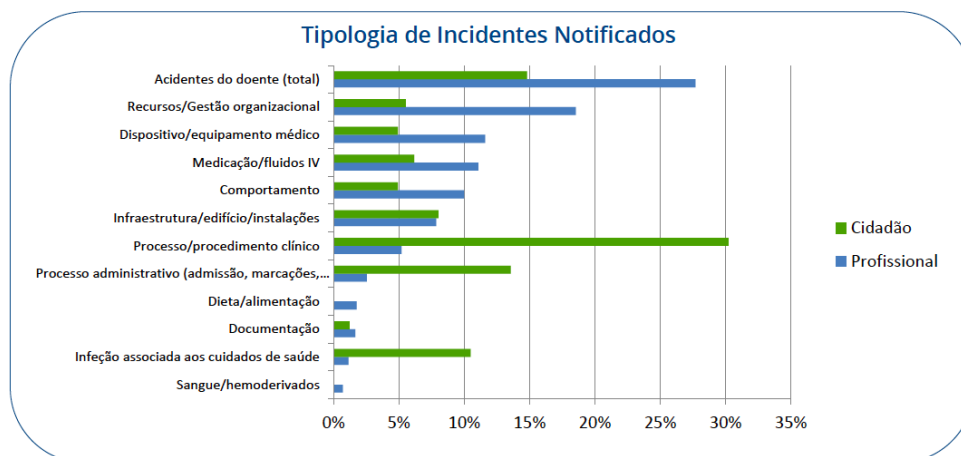


Figura 7 - Tipologias de incidentes notificados no 1º trimestre de 2016 (retirado de DGS, 2016)

Verifica-se um aumento gradual das notificações realizadas ao longo dos anos de 2014, 2015 e 2016, o que poderá demonstrar um aumento da preocupação dos cidadãos e dos profissionais de saúde relativamente à notificação de eventos adversos. No entanto, pela análise das frequências relativas apresentadas nas tabelas, verifica-se que a notificação de eventos adversos relacionados com medicamentos manteve-se constante ao longo dos últimos três anos.

Apesar da plataforma se encontrar disponível para todos os profissionais de saúde e cidadãos, não foi ainda desenvolvida uma ligação às plataformas de notificação de incidentes dos hospitais portugueses, não existindo portanto uma ligação entre os eventos notificados no SNNIEA e os eventos notificados nos sistemas de notificação dos hospitais que dispõem do sistema de notificação eletrónico.

4.3. Subnotificação de incidentes

Tal como mencionado anteriormente, a subnotificação é uma das principais limitações para a identificação dos eventos adversos nos hospitais.

Relativamente a esta limitação, é estimado que em cada 20 erros, acidentes ou *near miss* ocorridos, apenas um venha a ser reportado (Geraldo, 2012). A subnotificação conduz a conclusões falaciosas de entre as quais o facto de a ocorrência de erros ser baixa, impedindo que se conheça a realidade

subjacente à sua ocorrência, dificultando a aprendizagem com o erro (Pereira, 2014).

Com o objetivo de diminuir os eventos adversos relacionados com a medicação é fundamental assumir a postura de compreensão do erro e dos fatores desencadeantes do mesmo. Esta postura é o primeiro passo para a prevenção. Ainda assim, considera-se que existe uma subnotificação dos eventos adversos em particular os relacionados com os medicamentos, o que tem complicado o conhecimento desta realidade (Pereira, 2014).

Fernandes e Queirós (2011) reconhecem que a subnotificação é uma realidade em Portugal e que os dados sugerem a necessidade da introdução de sistemas de notificação e da incrementação do relato como uma prioridade para potenciar a aprendizagem e melhoria contínua dos cuidados partindo da análise do erro.

Ramos e Trindade (2013) defendem o investimento na formação dos profissionais e na transmissão de medidas de melhoria no seguimento do relato, como motivação para os profissionais no que diz respeito ao relato de incidentes, evidenciando que ao longo dos anos a adesão à notificação de incidentes aumentou devido à introdução do relato on-line. Ainda assim, as autoras verificam que existe uma subnotificação para incidentes durante ou circuito do medicamento.

A nível internacional, um estudo levado a cabo por Varallo et. al (2014) baseado numa revisão sistemática da literatura envolvendo 17 países, maioritariamente da Europa, evidencia que a subnotificação é uma realidade global mas que as instituições de saúde se encontram em constante mudança no que diz respeito à gestão do risco, encorajando a notificação de eventos adversos pelos profissionais de saúde, no sentido de melhorar os processos de notificação no que diz respeito à não identificação do autor, o que causaria o medo da punição e da retaliação nos profissionais que notificam, sendo esta atualmente uma grande barreira no relato dos incidentes relacionados com medicamentos. Os autores identificam como causas relacionadas com a subnotificação a dificuldade em descrever os incidentes, a falta de tempo ou interesse em notificar, o sentimento de culpa pela responsabilidade relativa à ocorrência do incidente, o medo de se envolver em processos legais, entre outras.

A notificação espontânea de eventos adversos relacionados com medicamentos é de extrema importância, devendo todos os profissionais de saúde estar sensibilizados para a sua prática. No entanto, parece que apesar dos sistemas de relato de incidentes implementados, a subnotificação é ainda uma realidade por todo o mundo (Balidemaj, 2013).

Capítulo 2 - Plano de Investigação

5. Materiais e Métodos

5.1. Definição da problemática

Os eventos adversos associados ao uso de medicamentos em contexto hospitalar são uma problemática atual, com elevado relevo para a promoção da segurança do doente, sendo deste modo uma mais-valia a realização de estudos nesta área.

A presente investigação tem como finalidade realizar um diagnóstico de situação com base na análise das notificações relacionadas com o uso de medicamentos, efetuadas num centro hospitalar da região de Lisboa, durante um período temporal de 3 anos (de 2014 a 2016). Deste modo, colocam-se as seguintes questões de investigação:

- Qual a frequência de eventos adversos associados ao uso de medicamentos, no período em estudo?
- Qual o serviço de ocorrência em que se registam mais eventos adversos?
- Quem notifica os incidentes?
- Quais as características clínicas dos doentes com maior número de incidentes associados?
- Quais os grupos terapêuticos dos fármacos com maior relato de incidentes?
- Que grau de dano para o doente ocorre após um incidente?
- Qual a fase do circuito do medicamento responsável pela ocorrência de um maior número de eventos adversos?
- Que tipos de incidentes se encontram associados aos eventos adversos?

5.2. Tipo de estudo

Foi concebido um estudo observacional descritivo, transversal de abordagem quantitativa. De acordo com Bonita, Beaglehole e Kjellström (2006), um estudo observacional é um estudo em que o investigador apenas

observa os fenómenos, podendo ser divididos em estudo descritivos ou analíticos, sendo um estudo descritivo referente à descrição das ocorrências. De acordo com os mesmos autores, os dados provenientes do estudo transversal são particularmente úteis na avaliação das necessidades de cuidados da população. Para Soerensen e Marulli (1999), um estudo transversal determina "em determinado momento no tempo, a situação da saúde de um grupo ou de uma comunidade".

Para Fonseca, citado em Gerhardt e Silveira (2009), um estudo quantitativo utiliza a linguagem matemática para descrever as causas de um fenómeno, as relações entre variáveis, entre outros. Contrariamente à pesquisa qualitativa, os resultados de um estudo quantitativo podem ser quantificados.

5.3. Objetivos

Com base nas preocupações inerentes ao estudo, bem como às questões de investigação anteriormente colocadas, foram delineados os seguintes objetivos:

- Objetivo geral: analisar a ocorrência de eventos adversos associados ao uso de medicamentos num centro hospitalar da região de Lisboa num período temporal de 3 anos (2014 a 2016).
- Objetivos específicos:
 1. Analisar a distribuição de incidentes de acordo com o sexo, faixa etária, via de administração do medicamento, serviço de ocorrência do incidente, grau de dano, turno em que ocorreu o incidente, tipo de medicamento, atividade profissional do notificador, fase do processo, tipo de problema, tipo de medicamento, probabilidade de reincidência do incidente;
 2. Caracterizar o doente lesado por um incidente decorrente de um evento adverso associado a um medicamento;
 3. Analisar os fatores que contribuem para a ocorrência de incidentes relacionados com medicamentos.

5.4. Considerações éticas

Foram tidos em conta todos os princípios éticos de um projeto desta natureza tendo sido requisitado formalmente o acesso aos dados fornecidos pela instituição ao Conselho de Administração do Hospital (Anexo 1). Foi garantido o anonimato da instituição e a confidencialidade dos dados.

5.5. Análise da informação

Foi fornecida pela instituição uma base de dados relativa às notificações de incidentes com medicamentos, realizadas pelos profissionais de saúde durante 2014, 2015 e 2016. Os dados retirados da base de dados em Excel fornecida foram transpostos para o SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences* versão 24 tendo sido posteriormente realizada uma análise dos dados com recurso à utilização de medidas de tendência central (média, moda e mediana e desvio padrão. Para realizar a associação entre duas variáveis (nominal/ordinal e nominal/nominal) foi utilizado o teste do qui-quadrado. Antes da transposição dos dados para o SPSS foi efetuada uma análise da base de dados no sentido de definir as variáveis pertinentes para o estudo.

5.6. Procedimentos

Para dar início à realização do estudo, procedeu-se em primeiro lugar ao levantamento das notificações realizadas pelas principais instituições hospitalares da região de Lisboa, com recurso a uma base de dados disponibilizada pela DGS. Para o acesso a esta base de dados foi redigido um pedido formal ao Diretor-Geral da Saúde, com conhecimento do diretor da ENSP (Anexo 3).

Posteriormente foram agrupadas em tabelas as notificações de incidentes associados ao uso de medicamentos no período temporal de 3 anos (2014-2016) e que se encontram nas figuras seguintes. É importante salientar que o número de notificações apresentado em seguida é referente a incidentes provocados na sequência da administração de medicamentos entre 11/2013 e

11/2014, 11/2014 e 11/2015 (referente ao ano de 2015) e 11/2015 e 11/2016 (referente ao ano de 2016). Importa referir que relativamente ao ano de 2014, os dados fornecidos são relativos ao total de notificações de incidentes e em 2015 e 2016 encontram-se disponíveis apenas as notificações relativas a medicamentos de alerta máximo e a medicamentos LASA, conforme se encontra apresentado nas tabelas 1, 2, 3, 4, 5.

Ano	Alerta Máximo	Lasa	Total
2014	-	-	235
2015	70	14	-
2016	41	23	-

Tabela 1 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 1

Ano	Alerta Máximo	Lasa	Total
2014	-	-	0
2015	1	0	-
2016	28	31	-

Tabela 2 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 2

Ano	Alerta Máximo	Lasa	Total
2014	-	-	1
2015	-	-	-
2016	0	1	-

Tabela 3 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 3

Ano	Alerta Máximo	Lasa	Total
2014	-	0	0
2015	0	0	-
2016	0	1	-

Tabela 4 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 4

Ano	Alerta Máximo	Lasa	Total
2014	-	-	120
2015	19	24	-
2016	17	22	-

Tabela 5 - Notificações realizadas na instituição hospitalar 5

Para que os resultados do estudo fossem mais credíveis e existisse um número maior de eventos a analisar, optou-se pela escolha da instituição hospitalar 1 como campo de investigação.

O próximo passo foi obter autorização por parte do Conselho de Administração da instituição hospitalar de modo a cumprir com os requisitos éticos para a elaboração de uma investigação (Anexo 2). Seguiu-se a articulação com o Gabinete de Gestão do Risco para o fornecimento dos dados necessários e posterior análise. O Gabinete de Risco do Hospital em questão forneceu as bases de dados relativas às notificações de eventos adversos associadas a medicamentos entre 2014 e 2016 tendo sido realizada uma análise dos dados que será seguidamente demonstrada.

Os dados fornecidos pela instituição hospitalar correspondem a uma base de dados com incidentes relativos ao uso de medicamentos, cujas notificações foram realizadas numa plataforma de registo de incidentes (HER+) disponível na intranet desde 2011 (Anexo 4).

5.7. População-alvo

O estudo foi realizado num centro hospitalar da região de Lisboa constituídos por polos com várias especialidades da área médica, cirúrgica e materno-infantil. Foram incluídas 577 notificações relativas a incidentes relacionados com medicamentos ocorridos na instituição hospitalar em estudo entre os anos de 2014 e 2016. Deste modo, a população-alvo do presente estudo consiste nos indivíduos lesados ou potencialmente lesados que recorreram ao centro hospitalar no período em estudo. Não foi aplicado nenhum critério de exclusão.

5.8. Variáveis em estudo

Perante os objetivos delineados, definiram-se as variáveis em estudo, que se encontram apresentadas na tabela seguinte.

Sexo	<ul style="list-style-type: none"> • Feminino • Masculino
Faixa etária	<ul style="list-style-type: none"> • <17 • 18-34 • 35-52 • 53-70, • >71
Grau de dano	<ul style="list-style-type: none"> • Sem dano • Dano ligeiro • Dano moderado • Dano grave
Via de administração	<ul style="list-style-type: none"> • Endovenosa • Oral • Subcutânea • Intramuscular • Intra-tecal/epidural • Tópica • Outras • Não especificada
Atividade do profissional que notifica	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermeiro • Médico • Técnico de Diagnóstico e Terapêutica • Assistente operacional • Farmacêutico
Serviço de ocorrência do EA	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina • Farmácia • Cirurgia • Pediatria • Bloco Operatório • UCI • Urgência • Imagiologia • Medicina Física e de Reabilitação • Compras, logística e distribuição • Outros serviços
Período em que ocorreu o EA	<ul style="list-style-type: none"> • Turno da manhã (das 8h às 16h) • Turno da tarde (das 16h às 23h) • Turno da noite (das 23h às 8h)
Fase do processo	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrição • Administração • Preparação/dispensa • Preparação no serviço que administra • Monitorização • Armazenamento • Fornecimento/Requisição

	<ul style="list-style-type: none"> • Entrega • Transferência do Cuidado
Tipo de problema	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamento errado • Dose/frequência errada • Dose ou medicamento omitido • Medicamento com defeito • Quantidade errada • Forma farmacêutica ou apresentação errada • Apresentação/embalagens semelhantes • Armazenamento errado • Rótulo/Instrução de administração errada • Doente errado • Medicamento fora da validade • Extravasamento/infiltração • Contra-indicação • Apresentação/embalagem com defeito • Reação adversa medicamentosa
Tipo de medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • LASA • MPP • Analgésico • Antibiótico
Evitabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Muito improvável • Improvável • Provável • Muito provável • Quase certo • Não sei • Não responderam

Tabela 6 - Variáveis em estudo

5.8.1. Descrição das variáveis em estudo

- Gênero: foram analisados os incidentes relativos a lesados ou indivíduos potencialmente lesados (sujeitos a quase eventos ou *near miss*). Em alguns incidentes não foi possível saber o gênero dado não existir a sua identificação pelo relator do incidente.

- Faixa etária: foram definidas cinco faixas etárias: idade igual ou inferior a 17 anos, idade igual ou superior a 18 anos até aos 34 anos, idade igual ou superior a 35 anos até aos 52 anos; idade igual ou superior a 53 anos até aos 70 anos, idade igual ou superior a 71 anos.
- Via de administração do medicamento: de acordo com a análise da base de dados fornecida pela instituição hospitalar em estudo, os incidentes serão agrupados por via de administração endovenosa (qualquer fluido ou medicamento administrado por uma veia), oral (relativo a administração de medicamentos via oral como xaropes, comprimidos), subcutânea (administração de medicamento injetável no tecido subcutâneo), intramuscular (administração de medicamento injetável no tecido muscular), intra-tecal/epidural (administração de medicamento injetável no espaço subaracnoideu ou raquidiano), tópica (aplicação de substâncias diretamente na pele), outras (aplicação ocular, entre outras) e via de administração não especificada (não é possível identificar a via de administração do medicamento dado não ter sido identificada pelo notificador do evento).
- Grau de dano: os incidentes foram agrupados por grau de dano, de acordo com a plataforma de registo de incidentes da instituição hospitalar em estudo e de acordo com o grau de dano que o relator do incidente considerou: sem dano (quase evento ou *near miss*, eventos que não atingiram o doente, não provocando consequentemente dano ao doente), dano ligeiro (dano mínimo em que o doente necessita de observação ou de um pequeno tratamento/orientação/acompanhamento), dano moderado (dano em que o doente necessita de um tratamento/procedimento/orientação/acompanhamento mais profundo), dano grave (permanente ou incapacidade a longo termo).

- Atividade do profissional que notifica: os incidentes foram agrupados por atividade do profissional que relatou o evento: enfermeiro, médico, técnico de diagnóstico e terapêutica, assistente operacional, farmacêutico.
- Serviço de ocorrência: dada a variada existência de serviços no centro hospitalar em estudo (internamento e ambulatório), foram agrupadas as várias especialidades em: farmácia (serviços farmacêuticos responsáveis pela preparação e dispensa da medicação para os restantes serviços), medicina (especialidades da área médica), cirurgia (serviços de internamento da área cirúrgica), pediatria (serviços de internamento, urgência e ambulatório dirigidos à prestação de cuidados a crianças), bloco operatório, unidade de cuidados intensivos (UCIs de adultos), urgência (serviços de urgência para adultos), imagiologia, medicina física e de reabilitação e compras, logística e distribuição (serviços de apoio relacionados com a aquisição de bens e fornecimento de consumo clínico aos serviços). Foram ainda agrupados em "outros serviços", aqueles onde existe uma marcada subnotificação (especialidades médico-cirúrgicas, puerpério, etc).
- Período em que ocorreu o incidente: os dados foram agrupados por turno de ocorrência do incidente: o turno da manhã compreende o horário das 8h às 16h, o turno da tarde o horário das 16h às 23h e o turno da noite o horário das 23h às 8h.
- Fase do processo: relativamente à fase do processo em que ocorre o incidente, os dados foram agrupados de acordo com as fases definidas na base de dados fornecida pela instituição hospitalar: prescrição, administração, preparação/dispensa do medicamento, preparação no serviço que administra, monitorização dos efeitos do fármaco após a sua administração, armazenamento do medicamento, fornecimento/requisição, entrega do medicamento e transferência do

cuidado (relativa a incidentes decorridos após a transferência do doente para outro serviço).

- Tipo de problema: os incidentes ocorridos foram agrupados de acordo com o tipo de problema: medicamento errado, dose/frequência errada de administração, dose ou medicamento omitido, medicamento com defeito, quantidade errada, forma farmacêutica ou apresentação erradas, apresentação/embalagens semelhantes, armazenamento errado do medicamento, rótulo/instruções de administração errada, utilização de medicamentos no doente errado, medicamento fora da validade, extravasamento/infiltração do fluido, medicamento contra-indicado, apresentação/embalagem com defeito, reação adversa medicamentosa.
- Tipo de medicamento: de acordo com os tipos de medicamento mais frequentemente associados a incidentes, de acordo com a literatura, agruparam-se os medicamentos por *Look-Alike Sound-Alike*, medicamentos potencialmente perigosos ou de alto risco, analgésicos e antibióticos.
- Probabilidade de reincidência do evento: de acordo com a perspectiva do relator do incidente, considerou-se interessante incluir a probabilidade de reincidência do evento no futuro. Classificaram-se os incidentes como muito improvável (é provável que não torne a acontecer), improvável (espera-se que não torne a acontecer mas é possível que sim), provável (pode tornar a acontecer ocasionalmente), muito provável (vai tornar a acontecer mas não de forma sistemática), quase certo (de certeza que vai voltar a acontecer e é possível que seja frequentemente).

6. Resultados

Serão analisados um total de 577 notificações de eventos adversos relacionadas com medicamentos, correspondendo a um período temporal de 3 anos, neste caso, entre 2014 e 2016. Verifica-se que o número de notificações sofreu uma variação durante o período estudado, sendo que foram realizadas 205, 168 e 204 notificações nos anos 2014, 2015 e 2016, respetivamente. O gráfico I mostra a distribuição das notificações dos EAs no período em análise.

Verifica-se no entanto que dos 577 incidentes realizados, apenas 143 constituem notificações de eventos adversos ou eventos com dano, ocorrendo 54, 41 e 48 (Gráfico II) em cada ano em estudo, respetivamente.

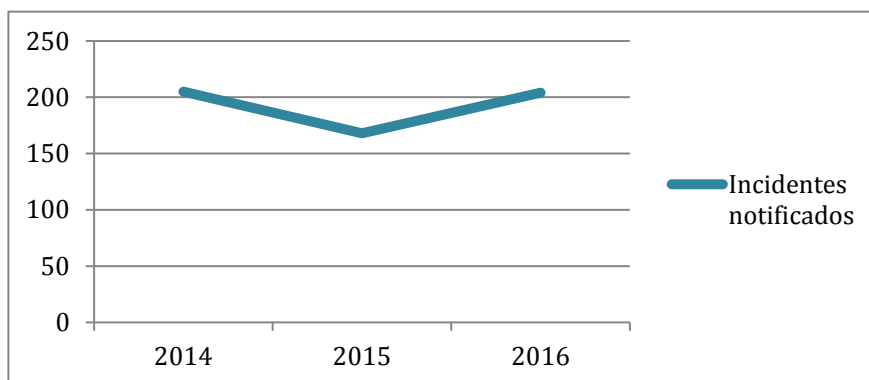


Gráfico 1 - Frequência absoluta de incidentes notificados

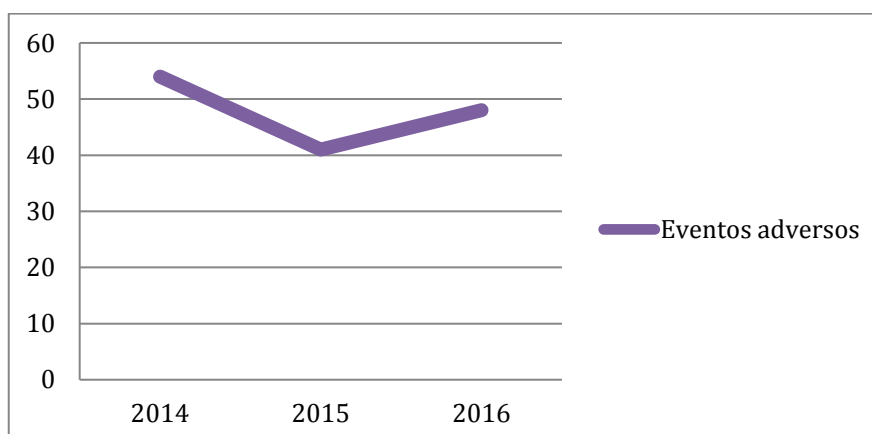


Gráfico 2 - Frequência absoluta de eventos adversos notificados

6.1. Incidentes por sexo

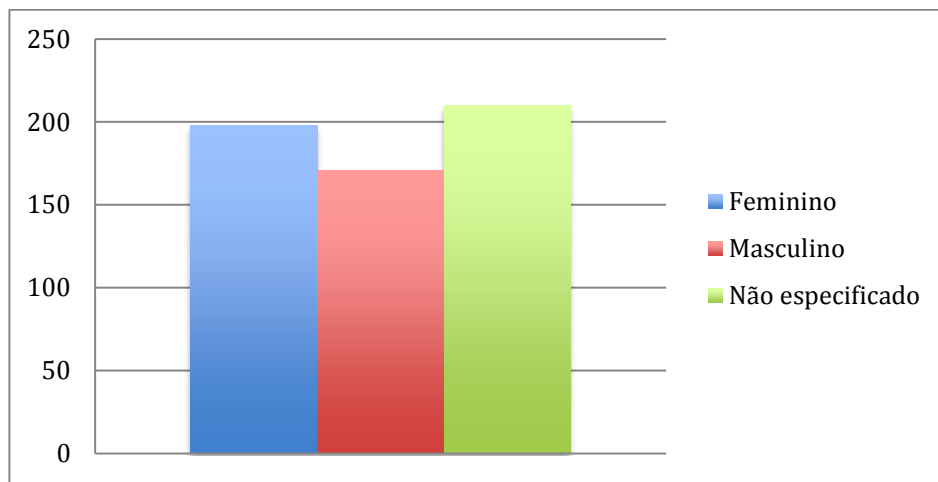


Gráfico 3 - Notificações de incidentes por sexo

Entre 2014 e 2016, 368 indivíduos sofreram algum tipo de incidente no hospital em estudo sendo que 32,7% (197) foram indivíduos do sexo feminino e 28,4% (171) foram indivíduos do sexo masculino. Em 38,9% (234) dos casos não foi possível identificar o sexo do lesado dado que o relator não identificou. Dado que pela análise da base de dados se verifica que em 15 eventos adversos notificados, o mesmo evento atingiu mais do que um indivíduo, verifica-se um total de 602 indivíduos lesados e pontencialmente lesados (Anexo 5, tabela 9)

6.1.1. Eventos adversos por sexo

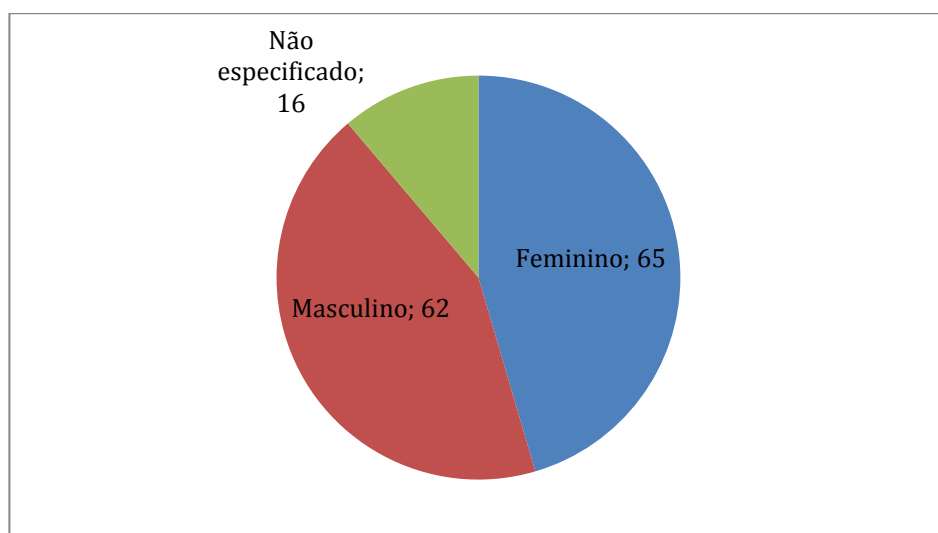


Gráfico 4 - Frequência absoluta do sexo dos lesados

Verificou-se através da relação entre a variável "grau de dano " e "género" que existe uma associação significativa entre as duas variáveis ($p < 0,05$) (Anexo 7, tabela 17). Dos 143 lesados, é possível verificar, pela observação do Gráfico 4, que 45,5% (65) são indivíduos do sexo feminino e 43,4% (62) são indivíduos do sexo masculino. Em 11,2% (16) dos eventos adversos não é possível identificar o sexo do indivíduo lesado visto que o notificador do evento não o referiu. Relativamente ao grau de dano, verificou-se que os 3 danos graves decorrentes dos eventos adversos ocorreram em indivíduos do sexo feminino. Dos 99 danos ligeiros, 36 ocorreram em mulheres e 49 em indivíduos do sexo masculino. Dos 41 danos moderados, 26 ocorreram em mulheres e 13 em homens.

6.2. Incidentes por grau de dano

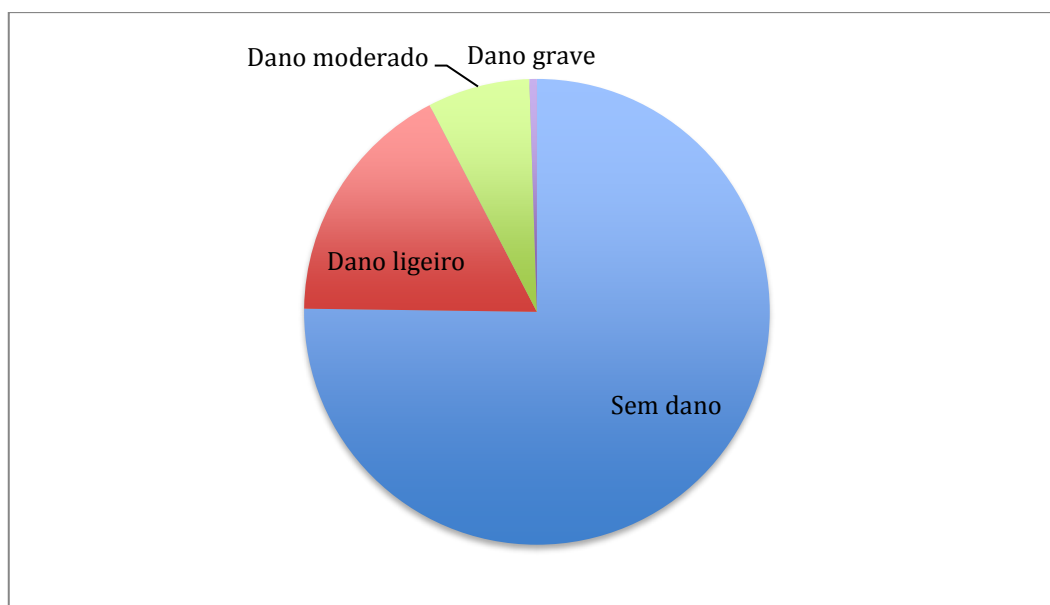


Gráfico 5 - Incidentes por grau de dano

No que concerne à avaliação do grau de dano resultante do evento consideraram-se as categorias sem dano, dano ligeiro, dano moderado e dano grave. Não ocorreu nenhuma morte resultante de um incidente no período temporal em estudo.

A maioria dos eventos não resultou em qualquer dano para o/os utente/s potencialmente afetados, existindo 75,2% (434) eventos sem dano ou *near miss*. Das 577 notificações realizadas, apenas 143 são notificações de eventos

adversos sendo que em 17,2% (99) dos casos ocorreu um dano ligeiro e em 7,1% (41) dos incidentes, o lesado sofreu um dano moderado. Apenas 0,5% (3) da população em estudo sofreu um dano grave decorrente de um evento relacionado com o uso de fármacos (Anexo 5, tabela 11).

6.3. Incidentes por faixa etária

Idade	FA	FR	M	Mo	DP	Min-Máx
			43,2	0	30,9	0 - 97
<17	116	19,3				
18 - 34	33	5,5				
35 - 52	43	7,1				
53-70	82	13,6				
>71	95	15,8				
Não especificada	233	38,7				

Tabela 7 - Características de episódios de notificação por faixa etária

Constatou-se que os doentes lesados ou potencialmente lesados tinham em média 43,2 anos (DP=30,9). A idade mais frequente foram os 0 anos (indivíduos com menos de 12 meses de vida) . A idade mínima para a ocorrência de incidente foi os 0 anos e o máximo os 97 anos (Anexo 6, tabela 16).

A faixa etária com um maior número de notificações foi o grupo com idade igual ou inferior a 17 anos seguindo-se o grupo com idade igual ou superior a 71 anos (Anexo 5, tabela 10).

6.4. Incidentes por via de administração do medicamento

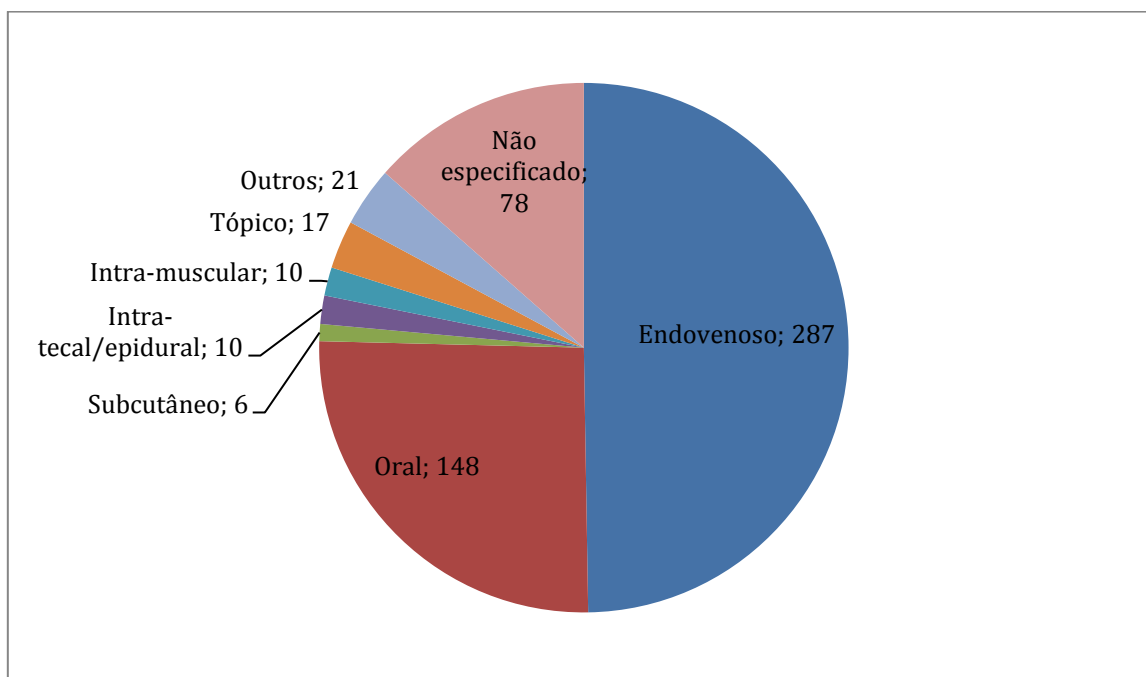


Gráfico 6 - Frequência absoluta de incidentes por via de administração do medicamento

De acordo com a análise da base de dados fornecida, agruparam-se os incidentes por via de administração do medicamento (Gráfico 6), verifica-se que em 287 (49,7%) dos casos notificados os medicamentos endovenosos são os responsáveis pelos incidentes notificados. Os medicamentos PO ou de via administração oral encontram-se associados a 148 (25,7%) notificações. Seguidamente, surgem as outras vias de administração com 21 (3,6%) e os medicamentos de aplicação tópica com 17 (3%) notificações, os medicamentos administrados por via intra-tecal/epidural e IM com 10 (1,7%) incidentes e os medicamentos administrados por via SC com 6 (1%). Em 78 (13,5%) casos não foi possível verificar a via de administração do medicamento por não ter sido identificada pelo notificador do evento.

6.5. Incidentes por atividade do profissional que notifica

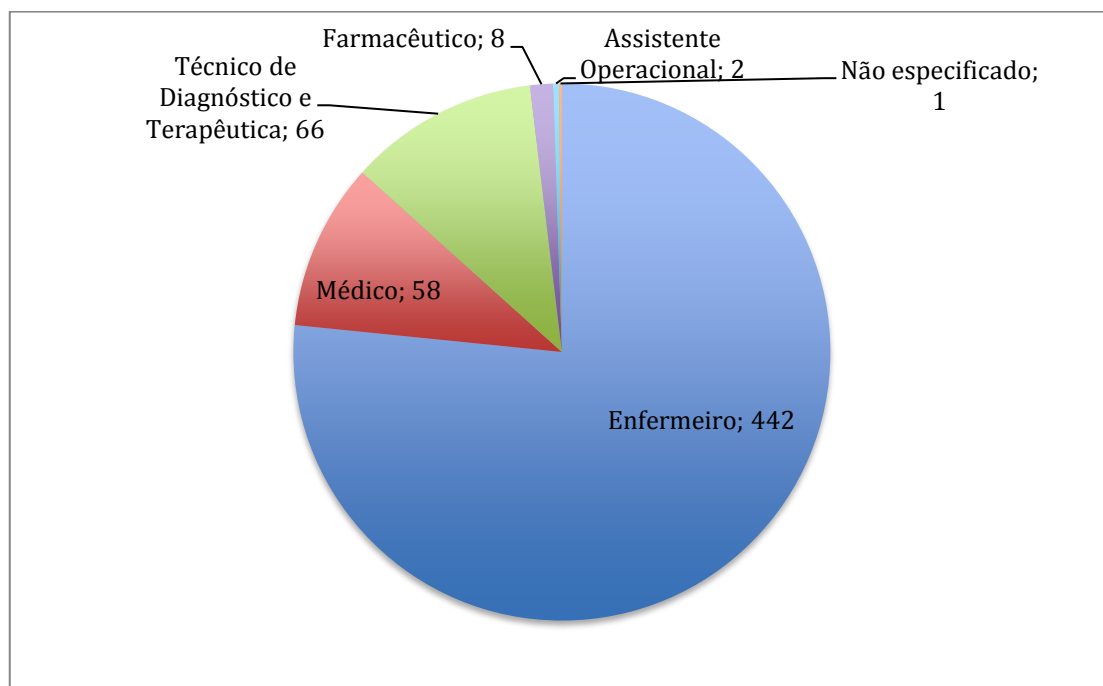


Gráfico 7 - Frequência absoluta de notificações por atividade profissional que notifica

Como é possível observar no Gráfico 7, os profissionais que mais notificações realizaram no período entre 2014 e 2016 foram os enfermeiros com 76,6% (442) das notificações realizadas. Em seguida, os TDTs correspondem à atividade profissional que mais relata incidentes com 11,4% (66) dos incidentes relatados. Os médicos surgem com 10% (58) das notificações realizadas. Apenas 1,3% (8) das notificações foram realizadas por farmacêuticos. Os assistentes operacionais realizaram apenas duas notificações e só uma notificação não apresenta atividade profissional atribuída (Anexo 5, tabela 12).

6.6. Incidentes por serviço de ocorrência

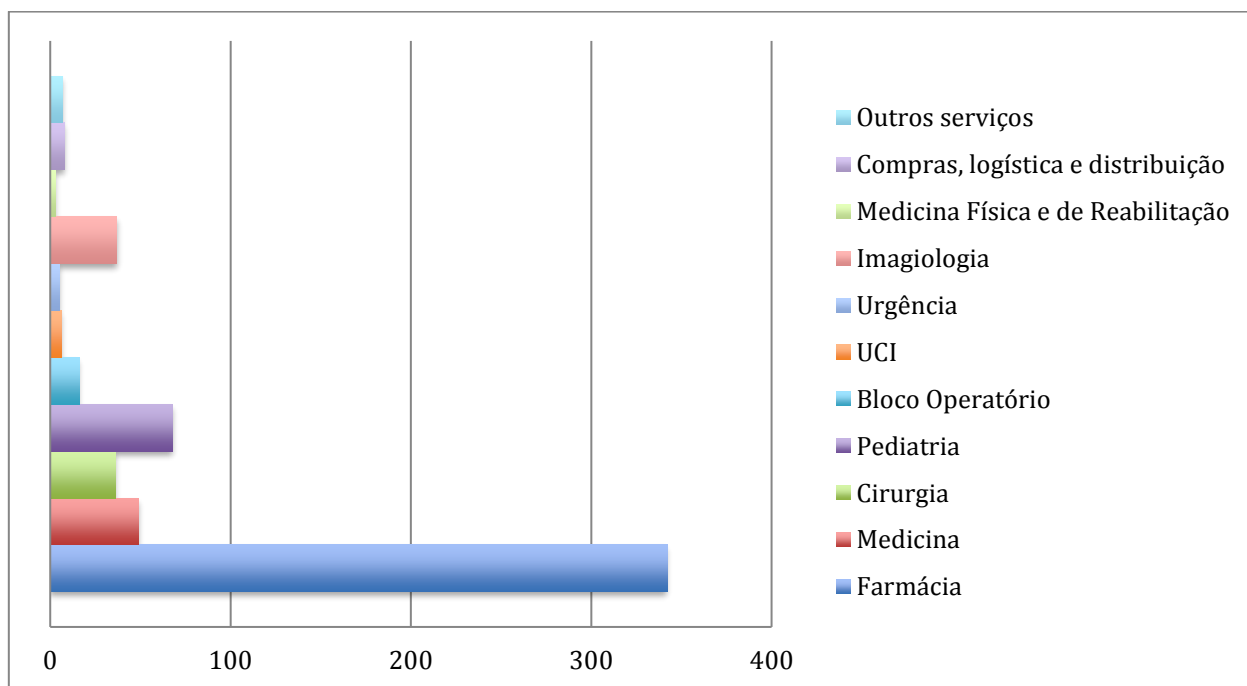


Gráfico 8 - Frequência absoluta de incidentes por serviço de ocorrência

Os vários serviços de ocorrência onde foram realizadas notificações de incidentes no período temporal em estudo (Anexo 5, tabela 13), foram agrupados por MFR, Imagiologia, Urgência (de adultos), UCI, BO, serviços de pediatria, especialidade cirúrgicas, especialidades médicas, e farmácia. No gráfico 8 observa-se que a Farmácia foi o serviço de ocorrência onde se verificaram mais eventos correspondendo a 59,3% (342) dos eventos notificados. Seguidamente, nos serviços de pediatria ocorreram 11,8% (68) dos incidentes. Foram experienciados 8,5% (49) incidentes em serviços de Medicina do hospital em questão e 37 (6,4%) em serviços de Imagiologia. Os incidentes relacionados com medicamentos ocorreram também em serviços de Cirurgia com 6,2% (36) dos eventos ocorridos no total de 577 eventos adversos notificados. Os serviços relativos a compras, logísticas e distribuições registaram 1,4% (8) dos incidentes. Também no BO e UCI foram realizadas notificações de EA correspondendo a 2,8% (16) e 1% (6) de ocorrência de eventos respetivamente. Verifica-se que os serviços de MFR e de Urgência representam os serviços com menos notificações de EAs com 0,5% (3) e 0,9% (5) de EAs, respetivamente. A categoria outros serviços (correspondente a

serviços onde existia uma marcada sub-notificação em cada ano como os internamentos médico-cirúrgicos, puerpério, entre outros) correspondem a 1,2% (7) das notificações.

6.6.1 Eventos adversos por serviço de ocorrência

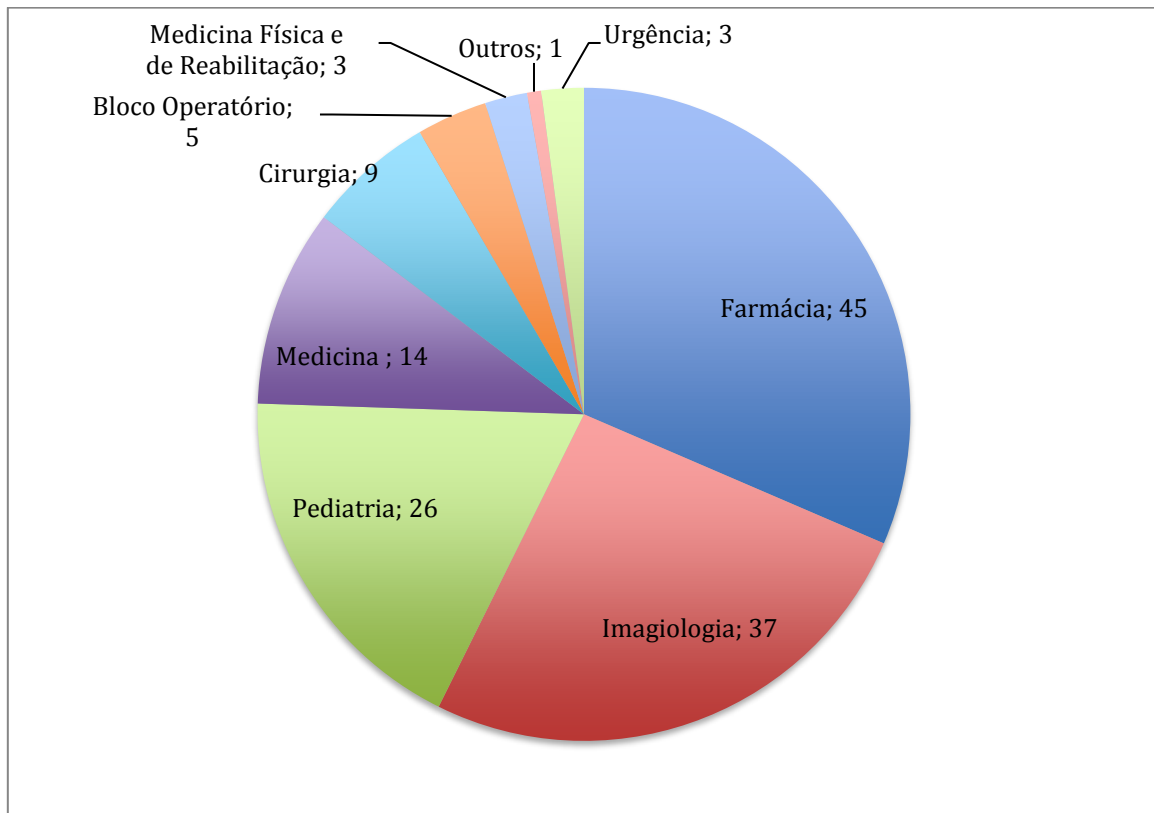


Gráfico 9 - Frequência absoluta de eventos com dano por serviço de ocorrência

Verifica-se através da associação entre as variáveis "grau de dano" e "serviço de ocorrência" que existe uma associação significativa entre as variáveis ($p < 0,05$). (Anexo 7, tabela 18). Dos 143 eventos adversos notificados, 31,5% (45) têm como serviço de ocorrência os serviços farmacêuticos. O serviço de imagiologia que, conforme demonstrado anteriormente, notificou 37 eventos, surge com 25,9 % (37) dos eventos adversos ocorridos. Em seguida surgem os serviços de pediatria da instituição hospitalar em estudo com 18,2% (26) e os serviços de especialidades da área médica com 9,8% (14). Os serviços de internamento cirúrgico registam 6,3% (9) dos eventos com dano e o

BO apenas 3,5% (5). A MFR regista 2,1 % (3). Dos 5 eventos notificados pelos serviços de urgência de adultos apenas 3 correspondem a um evento adverso (2,1%). A categoria outros serviços regista apenas 0,7% (1).

6.7. Incidentes por período de ocorrência do evento

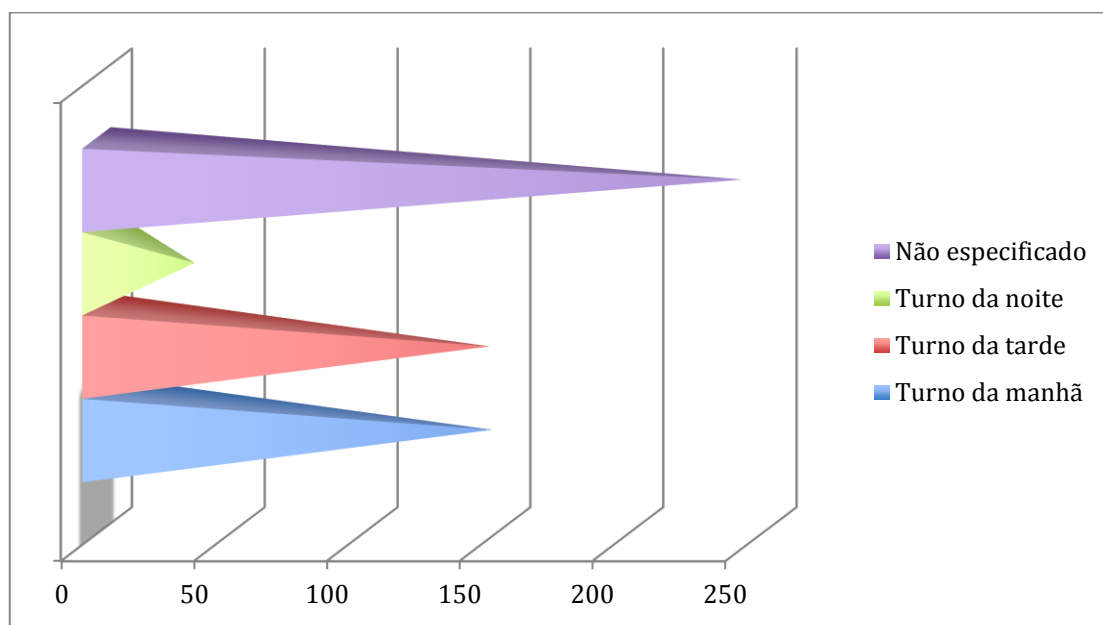


Gráfico 10 - Frequência absoluta de notificações por turno de ocorrência do evento

Relativamente ao turno de ocorrência do evento, consideraram-se os turnos da manhã (das 8 horas às 16 horas), o turno da tarde (das 16 horas às 23 horas) e o turno da noite (das 23 horas às 8 horas). Relativamente ao turno da manhã e da tarde verifica-se que ocorreram um número similar de notificações correspondendo a 25,8% (149) e 25,7% (148) das notificações efetuadas. Foram notificadas durante o turno da noite 6,4% (37) das notificações. Em 42,1% (243) das notificações não foi possível identificar a hora da sua ocorrência dado o relator não ter identificado a hora. Verifica-se ainda, através da utilização de medidas de tendência central (neste caso a moda), que a hora mais frequente para a ocorrência de incidentes foram as 17 horas, as 9 horas, as 12 horas, e as 19 horas.

6.8. Incidentes por fase do processo

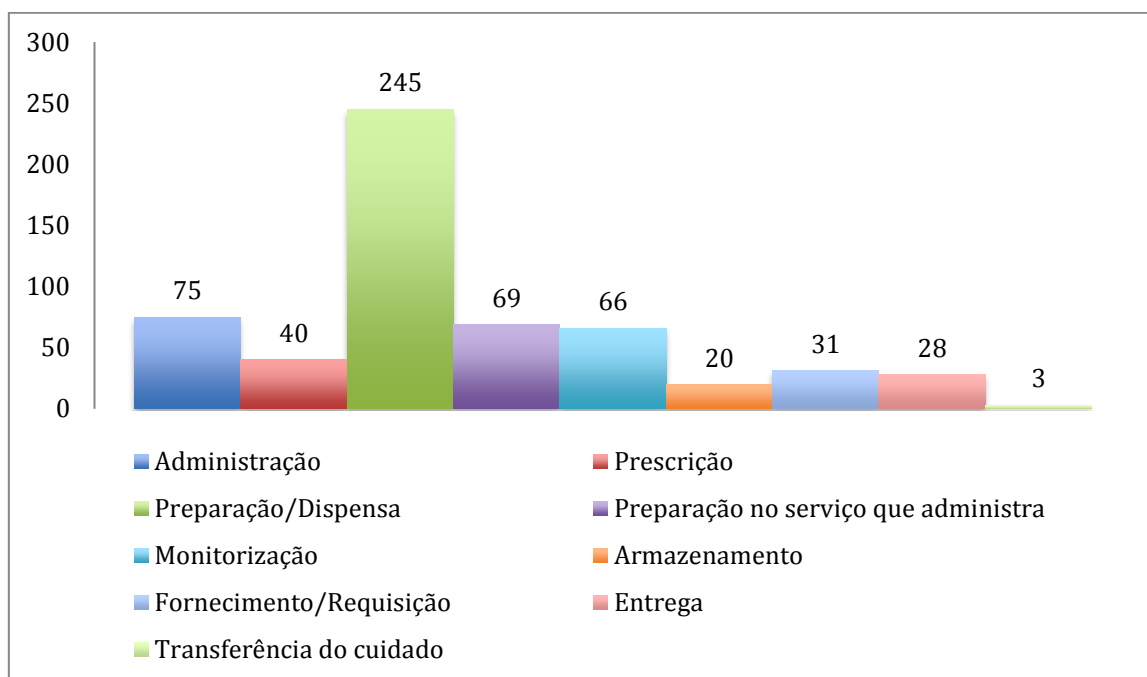


Gráfico 11- Frequência absoluta de notificações por fase do processo

Verifica-se, da análise do Gráfico 11 que a fase da preparação/dispensa dos medicamentos, neste caso, pelos serviços farmacêuticos, correspondem a 42,5% (245) dos eventos adversos ocorridos na instituição. A fase de administração do medicamento corresponde a 13% (75) dos EAs relatados sendo que também a preparação do medicamento no serviço de administra corresponde a 11,9% (69) dos eventos. A fase de monitorização do efeito do fármaco administrado está relacionado com 11,4% (66) dos 577 eventos adversos notificados entre 2014 e 2016. Em 6,9% (40) dos incidentes, a fase do problema em que ocorreu o evento foi durante a prescrição do medicamento. Também durante o fornecimento/requisição e a entrega dos medicamentos ocorreram incidentes correspondendo a 5,4% (31) e 4,9% (28) dos eventos notificados, respetivamente. O armazenamento dos medicamentos é responsável apenas por 3,5% (20) dos incidentes relatados e a transferência do cuidado apenas por 0,5% (3) dos incidentes (Anexo 5, tabela 14).

6.8.1. Eventos adversos por fase do processo

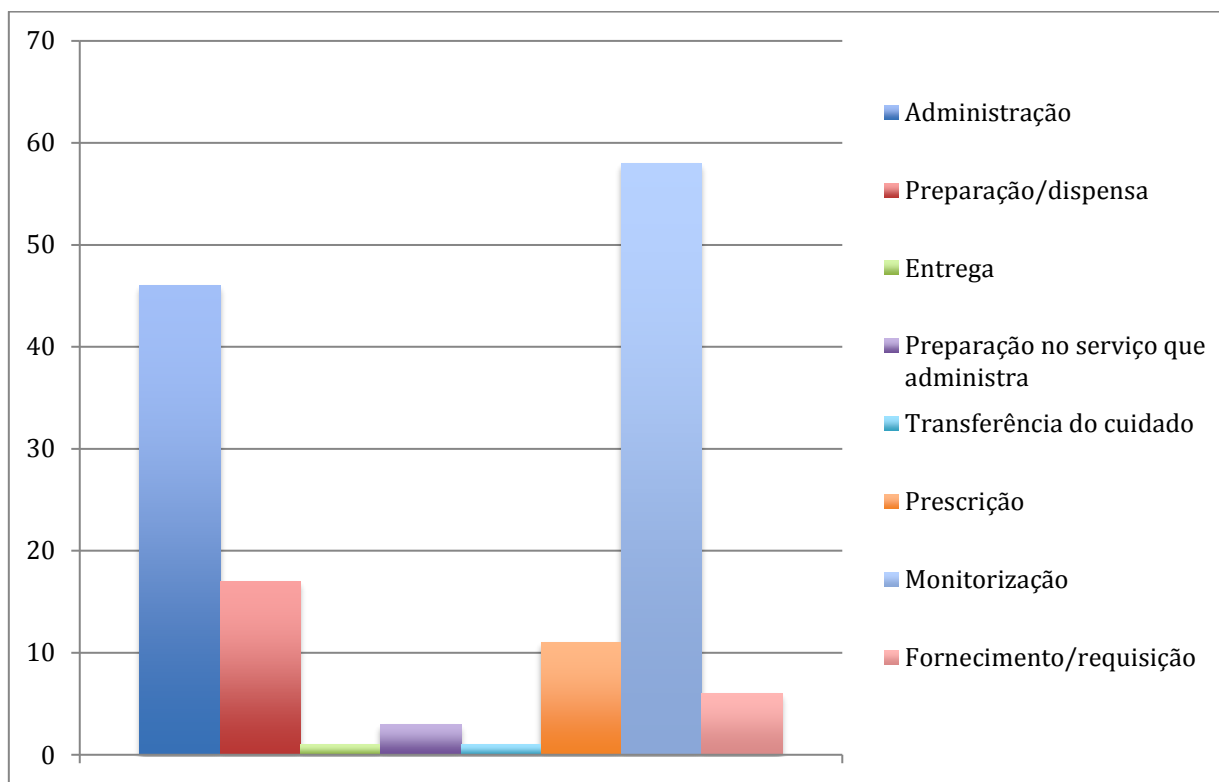


Gráfico 12 - Frequência absoluta de incidentes com dano por fase do processo

Verifica-se através da associação entre as variáveis " grau de dano" e "fase do processo" (Anexo 7, tabela 19) que existe uma associação significativa entre as variáveis ($p < 0,05$) (Anexo 7, tabela 18). Das 143 notificações relativas a eventos adversos, regista-se 40,6% (58) relativas à monitorização do fármaco administrado e 32% (46) relativas à administração de medicamentos. A preparação/dispensa da medicação regista 11,9% (17) dos eventos adversos e a prescrição dos medicamentos 7,7% (11). Em minoria, encontra-se a fase de fornecimento/requisição de medicamentos com 4,3% (6) eventos registados e a fase de preparação no serviço que administra com 2% (3). A fase de transferência do cuidado e da entrega da medicação registam uma taxa de notificações relacionadas com incidentes com dano inferior a 1%.

6.9. Incidentes por tipo de problema

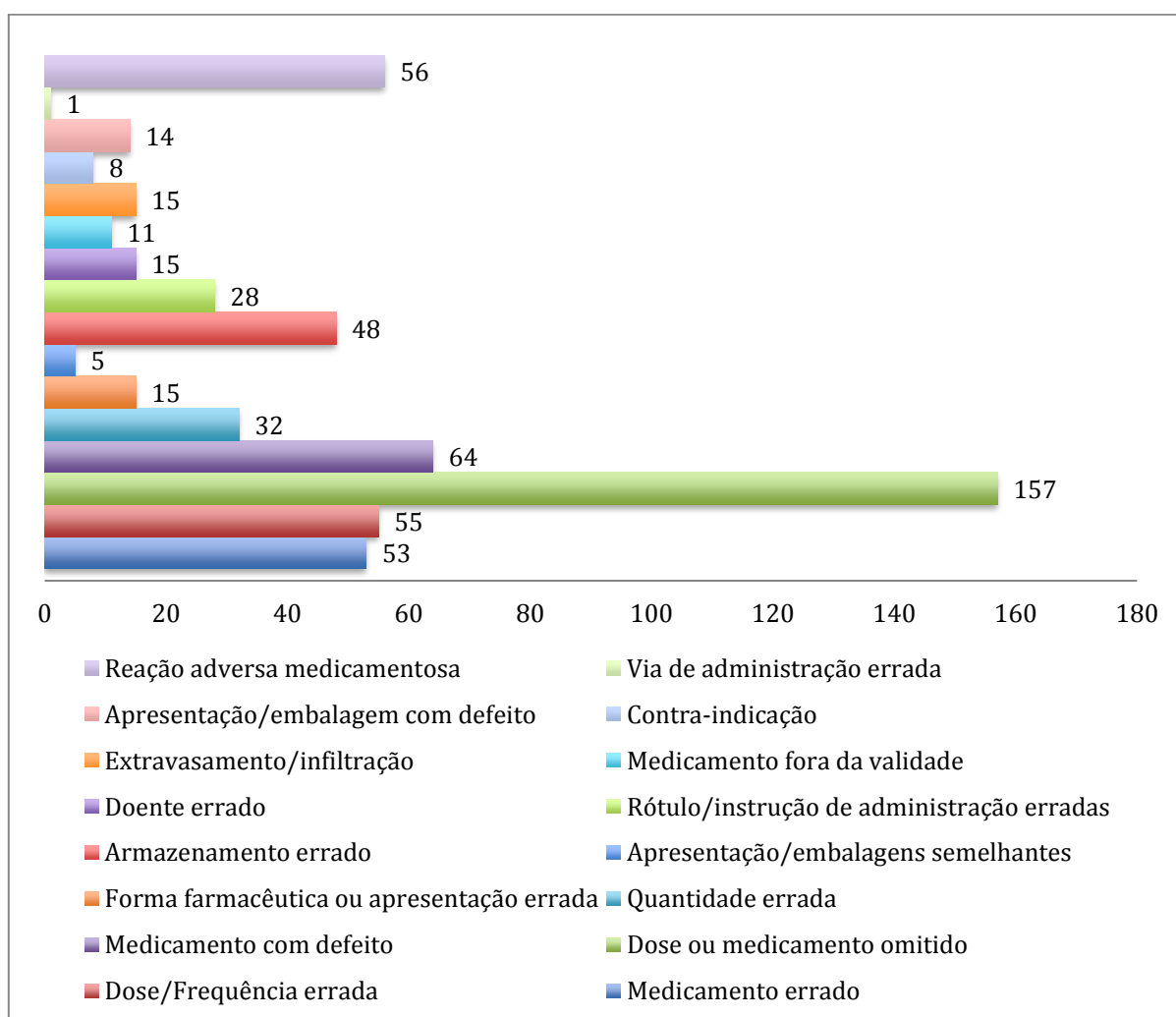


Gráfico 13 - Frequência absoluta de notificações por tipo de problema

Foram identificados 16 tipos de problemas após a análise dos 577 eventos notificados no período em estudo (Anexo 5, tabela 15). Da análise do gráfico 13, verifica-se o tipo de problema mais identificado é a dose ou medicamento omitido com 27,2% (157) das notificações associadas. Seguidamente, com 11,1% (64) dos eventos, constata-se que os medicamentos com defeito são o segundo problema mais frequentemente identificado. Constata-se ainda que a RAM surge com 9,7% (56) dos eventos, a dose/frequência errada do medicamento com 9,5% (55) e o medicamento errado com 9,2% (53) dos casos. O armazenamento errado está presente em 8,3% (48) das notificações. A quantidade errada de fármacos administrados correspondem a 5,5% (32) dos incidentes e o rótulo/instrução de administração erradas a 4,9% (28). Equiparadamente estão o extravasamento/infiltração do

medicamento, a forma farmacêutica ou apresentação errada e a utilização de medicamentos no doente errado com 2,6% (15) dos casos notificados. A apresentação/embalagem com defeito surge com 2,4% (14) dos incidentes. Em minoria encontram-se os medicamentos fora da validade, as contra-indicações e apresentação/embalagens semelhantes e a via de administração errada com 1,9% (11), 1,4% (8), 0,9% (5) e 0,2% (1), respetivamente.

6.9.1. Eventos adversos por tipo de problema

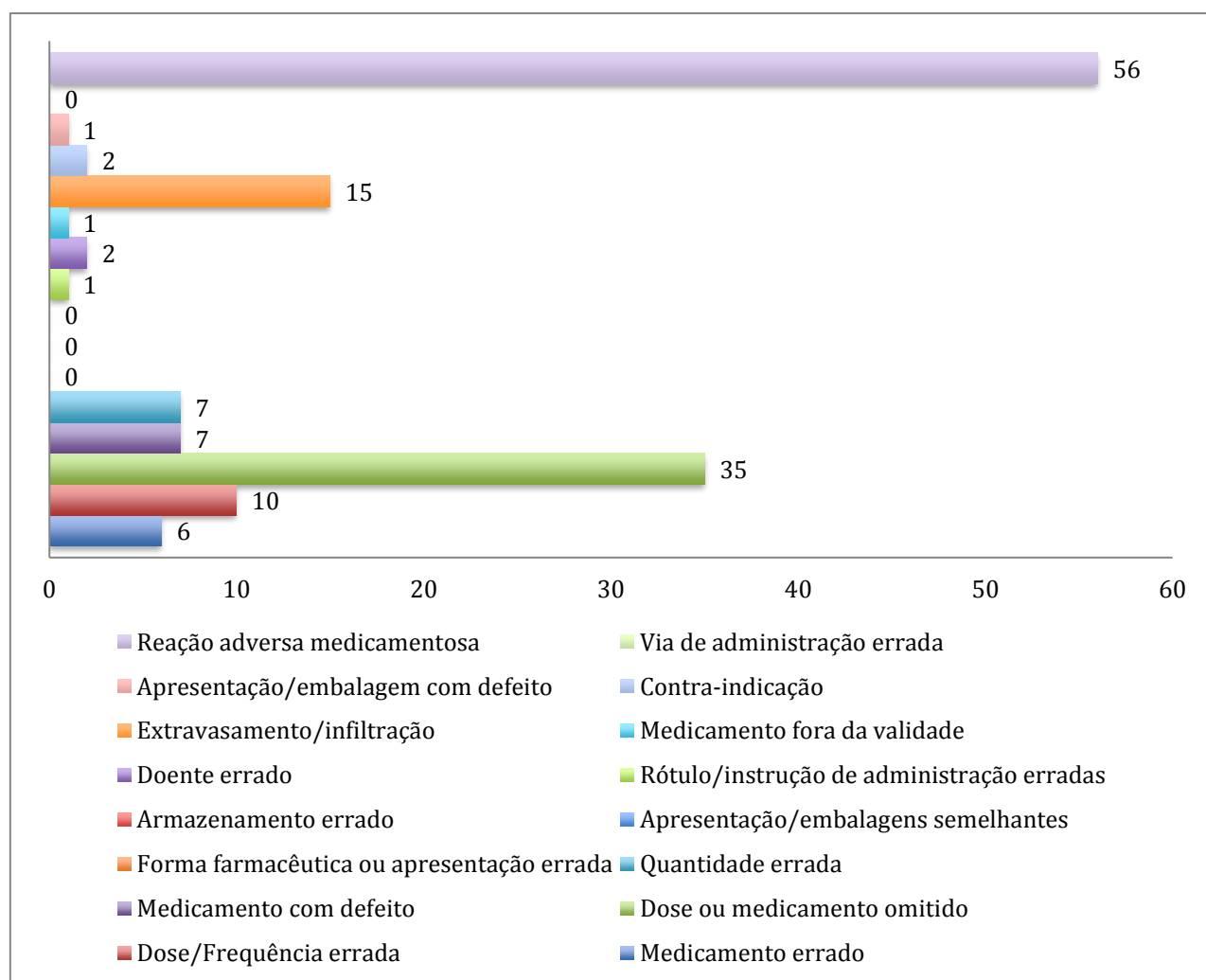


Gráfico 14 - Frequência absoluta de incidentes com dano por tipo de problema

Verificou-se através da relação entre a variável "grau de dano" e "tipo de problema", que existe uma associação significativa entre as duas variáveis ($p < 0,05$) (Anexo 7, tabela 20). Verifica-se que, quanto ao problema "dose/medicamento omitido" que, tal como é possível verificar no gráfico XVIII,

registrou 157 notificações apenas 35 (24,5%) são relativos a incidentes com dano. As reações adversas medicamentosas, que registaram 56 notificações (Gráfico 14), surgem também com 56 (39,1%) eventos adversos. Ainda, as 15 notificações relativas ao tipo de problema "extravasamento/infiltração", apresentaram 15 (10,5%) eventos adversos. A "dose/frequência errada" registra 10 (7%) eventos adversos relativamente às 55 notificações realizadas. Os tipos de problema "medicamento com defeito" e "quantidade errada" registaram 7 (4,9%) eventos adversos. Existiram ainda 6 (4,2%) eventos adversos relacionados com a administração de medicamentos errados. A administração de medicamentos no doente errado conduziu a 2 (1,4%) incidentes com dano, bem como o uso de medicamentos contra-indicados. Existiu apenas 1 (0,7%) evento adverso associado ao rótulo/instrução de administração erradas, apresentação/embalagem com defeito e a medicamentos fora da validade.

6.10. Incidentes por tipo de medicamento

Medicamento	LASA	MPP	Analgésicos	Antibióticos
Ano				
2014	11	32	7	27
2015	24	35	13	15
2016	18	27	12	26
Total	53	94	32	78

Tabela 8- Incidentes por tipo de medicamento

Dos medicamentos com maior incidência de ocorrência de eventos, de acordo com a literatura evidenciada anteriormente, realizou-se um levantamento dos incidentes associados a esses medicamentos. Verifica-se que, no que concerne aos medicamentos potencialmente perigosos ou de alto risco, registaram-se 94 notificações nos anos em estudo, na amostra de 577 incidentes notificados. Foram notificados 78 incidentes envolvendo antibióticos, 54 incidentes com medicamentos LASA e 32 envolvendo analgésicos.

6.11. Incidentes por probabilidade de reincidência do evento

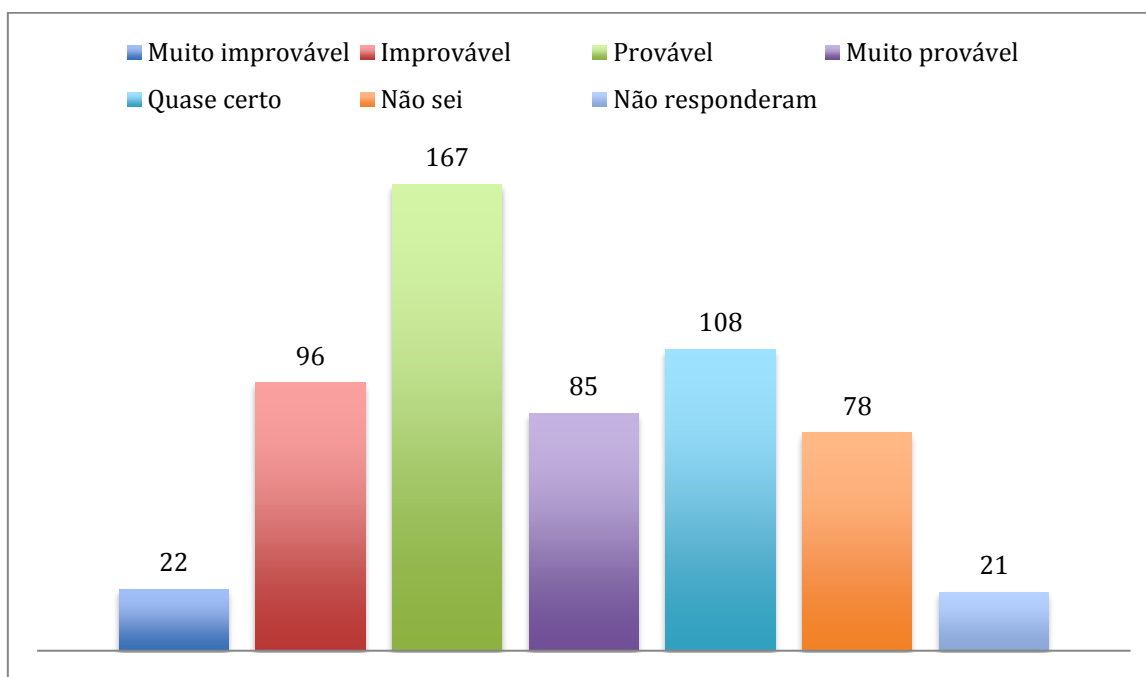


Gráfico 15 - Frequência absoluta de notificações por probabilidade de reincidência do evento

Considerou-se pertinente analisar a probabilidade de reincidência do evento no futuro, de acordo com a perspectiva do relator. Verifica-se que em 28,9% (167) dos casos o relator considera provável que o evento torne a acontecer ocasionalmente e que em 18,7% (108) seja quase certo. Em 16,6% (96) dos incidentes, o relator considera que é improvável (espera-se que não torne a acontecer mas é possível que sim) que o incidente volte a acontecer e em 14,7% (85) o relator afirma que é muito provável (vai voltar a acontecer mas não de forma sistemática) que o evento volte a ocorrer. 3,8% (22) dos notificadores consideram muito improvável que o mesmo incidente se repita. 3,6% (21) dos relatores não responderam à questão durante a realização da notificação e 13,5% (78) considera que "não sabe" se o evento pode ou não voltar a acontecer no futuro.

Capítulo 3 - Discussão dos Resultados

7. Discussão dos resultados

Optou-se pelo estudo de onze variáveis relativas aos incidentes notificados pela instituição hospitalar em estudo durante o período temporal selecionado.

Foi analisada uma base de dados com 577 notificações relativas a incidentes ocorridos na instituição dos quais se verificaram 143 eventos adversos relacionados com medicamentos ocorridos nos três anos.

A problemática do estudo e a sua importância tem sido corroborada por diversos estudos tais como em Duarte et. al (2014), que evidenciam a importância da notificação de eventos adversos pelas instituições dado o seu contributo para o controlo das ocorrências e para a elaboração de medidas preventivas e em Mayer et. al (2010), que afirmam que a notificação de eventos adversos relacionados com medicamento é um componente essencial da melhoria da segurança do doente.

A subnotificação de incidentes relacionados com medicamentos é uma realidade evidenciada não só pela literatura (capítulo 1, ponto 4.3) mas também verificada neste estudo quando analisadas as tabelas 1, 2, 3, 4 e 5, existindo na região de Lisboa instituições hospitalares sem quaisquer relatos de incidentes num período de doze meses ou com apenas uma notificação por ano no que diz respeito a incidentes relacionados com medicamentos.

Constatou-se que os indivíduos do sexo feminino foram os mais lesados durante os incidentes ocorridos com cerca de 65 lesados do sexo feminino para 62 do sexo masculino, como resultado dos incidentes ocorridos, sendo mais suscetíveis a sofrerem danos moderados e graves. Foi utilizado o teste do qui-quadrado para a associação entre as duas variáveis (grau de dano e sexo), tendo-se obtido associação significativa ($p < 0,05$), o que demonstra a influência do sexo na ocorrência de eventos com dano. Apesar de as mulheres terem sido mais propensas à ocorrência de incidentes, alguns estudos contrariam este facto como é o caso Mansoa et. al (2008) que, após um estudo acerca dos eventos adversos em hospitais públicos portugueses referem que a frequência de EAs foi superior em indivíduos do sexo masculino, comparativamente a indivíduos do sexo feminino. Também Sousa et. al (2011), que realizaram um estudo de incidência de eventos adversos em hospitais a nível nacional,

constataram que a probabilidade de ocorrência de EAs é superior em indivíduos do sexo masculino. No entanto, estes dois estudos são dirigidos à ocorrência de vários incidentes como quedas, úlceras de pressão, entre outros. Dirigido à ocorrência de eventos adversos relacionados com medicamentos, Arrais (2004), constatou num estudo transversal que a prevalência de EAs foi maior no sexo feminino do que no sexo masculino.

Apesar de terem sido realizadas 577 notificações de incidentes na instituição hospitalar em estudo entre 2014 e 2016, considerou-se interessante verificar quantas notificações de incidentes correspondiam de facto a um evento adverso, ou seja, um evento com dano, de acordo com a definição apresentada anteriormente no presente documento. Constatou-se que ocorreram 143 eventos adversos nos três anos, com 99 danos ligeiros, 41 danos moderados e 3 danos graves, não tendo ocorrido nenhum evento adverso que tenha conduzido à morte do lesado.

Relativamente à faixa etária dos indivíduos potencialmente lesados, verificou-se que as crianças (considerando uma idade igual ou inferior a 17 anos) e os idosos (considerando uma idade igual ou superior a 71 anos) são os indivíduos mais expostos à ocorrência de eventos adversos. Este facto é corroborado por Winck e Figueredo (2017) num estudo sobre administração de medicamentos em crianças, sendo que, de acordo com os autores as crianças hospitalizadas são as mais vulneráveis aos erros provenientes da administração de fármacos. Sousa et. al (2011) constata que nas faixas etárias mais avançadas existem mais comorbilidades e fatores de risco, o que aumenta a probabilidade da ocorrência de eventos adversos. No entanto, a média da idade dos indivíduos foi 43,2, com um DP=30,9 e uma mediana de 50.

No que concerne à via de administração com mais ocorrência de incidentes, destaca-se a administração de medicamentos endovenosos com cerca de 50% dos incidentes associados. Num estudo observacional de abordagem quantitativa realizado por Brites (2013) acerca de erros de medicação num serviço de internamento hospitalar, verificou-se que a via de administração com maior prevalência de erros foram os medicamentos endovenosos (72,4%)

Relativamente ao serviço de ocorrência do evento, a farmácia foi o serviço que registou um maior número de notificações enquanto local de ocorrência do incidente, com 344 eventos adversos notificados. Os serviços de pediatria, proporcionalmente à faixa etária com mais incidentes notificados, surgem como o segundo serviço com mais notificações com 10,9% (63) dos eventos notificados. Os serviços de Medicina, Cirurgia e Imagiologia apresentaram também números significativos de ocorrência de incidentes com 8% (46), 6,6% (38) e 6,2% (36) dos eventos notificados. No entanto, e dada a diferença entre o número de notificações associadas ao serviço de ocorrência que regista mais incidentes (farmácia) e os restantes serviços, considerou-se interessante verificar se os serviços farmacêuticos, apesar de serem responsáveis por mais de 50% dos incidentes, se seriam o serviço onde ocorrem mais eventos adversos. Num estudo descritivo realizado por Lima et. al (2013) realizado num hospital de São Paulo acerca da notificação de eventos adversos associados a medicamentos, o serviço de ocorrência com maior número de notificações foi a farmácia.

Foi utilizado o teste do qui-quadrado para a associação entre as variáveis grau de dano e serviço de ocorrência tendo-se obtido uma associação significativa ($p < 0,05$). Constatou-se que dos 143 eventos com dano notificados, os serviços farmacêuticos são responsáveis apenas por 31% eventos adversos. O serviço de imagiologia, que notificou 38 incidentes, surge com 27% dos eventos adversos ocorridos, ou seja, todos os incidentes que ocorreram em serviços de imagiologia surtiram dano para o doente, sendo a sua maioria resultante de reações anafiláticas ao contraste iodado, com complicações desde o aparecimento de sinais inflamatórios no local de inserção do cateter onde foi administrado o contraste, até paragens cardiorrespiratórias. Dias, Barros e Grillo (2013) afirmam que apesar de ser seguro na maioria das suas utilizações, o contraste iodado pode conduzir a eventos como um simples rash cutâneo até eventos mais graves em especial quando existem antecedentes de alergias ou outras comorbilidades. Ainda, Ribeiro (2015), num estudo acerca da incidência de reações adversas medicamentosas refere que o contraste iodado é um dos responsáveis pela maioria das reações em contexto de internamento.

Relativamente ao profissional que notifica mais incidentes, os enfermeiros surgem com cerca de 77% dos eventos notificados com uma grande diferença relativamente à segunda categoria profissional que mais notifica, os TDTs, com 12% das notificações de incidentes reportados. Em Lima (2013), verifica-se que a categoria profissional com um maior número de notificações foram os farmacêuticos (38,2%) e seguidamente os enfermeiros (36,7%). No entanto, para Capucho (2012), os enfermeiros são o profissional que mais notifica, dado que são os profissionais em maior número na instituição e que mais tempo permanecem nos cuidados aos doentes.

Relativamente ao turno de ocorrência do incidente, verificou-se que ocorrem mais incidentes relacionados com medicamentos no turno da manhã e da tarde com 25,8% e 25,7% das notificações realizadas. É possível que a ocorrência de eventos seja maior durante o período diurno de trabalho dado os profissionais, nomeadamente os enfermeiros, se encontrarem mais expostos a estímulos externos e distrações que potenciem a ocorrência do erro. Num estudo qualitativo acerca da ocorrência de eventos adversos em serviços de internamento em hospitais portugueses, realizada por Castilho, Parreira e Martins (2016), o turno da manhã e da tarde surgem como os turnos em que existe uma maior ocorrência de EAs, em especial os períodos de transição ou finais de turno onde ocorrem sobreposição de atividades como a administração de terapêutica, registos, entre outras. Brites (2013), verificou que existia relação entre a ocorrência de eventos adversos e a sua ocorrência no turno da manhã e da tarde, em particular no horário das 10h, 11h e 18h.

Em relação à ocorrência de incidentes por fase do processo, a fase de preparação/dispensa da medicação pelos serviços farmacêuticos emerge com 42,5% das notificações realizadas, verificando-se uma enorme discrepância entre as restantes fases do processo. Verifica-se que a administração do medicamento surge com 13% dos eventos notificados e a preparação do medicamento no serviço que administra com 12% dos eventos relatados. No entanto, e dada a disparidade entre a fase do processo associada a um maior número de notificações (preparação/dispensa) e as restantes fases do processo incluídas no estudo, considerou-se pertinente verificar se, apesar da preparação/dispensa estar relacionada com o maior número de notificações, se esta seria a fase do processo onde ocorrem mais eventos adversos.

Verificou-se que a fase de monitorização e administração do medicamento correspondem às fases com um número maior de eventos adversos registados com 40,6% e 32% de incidentes respetivamente. A fase de preparação/dispensa, anteriormente relatada como a fase com um maior número de notificações relativas a incidentes, regista apenas 11,9% de eventos com dano. Relativamente à fase de prescrição dos medicamentos, 7,7% dos eventos adversos ocorreram nesta fase. Winck e Figueredo (2017) afirmam que os erros de prescrição, preparação e administração estão entre os principais erros que conduzem aos eventos adversos. Também Rosa (2011), refere que a administração dos medicamentos e a prescrição são considerados os pontos mais suscetíveis do circuito do medicamento para ocorrerem incidentes. Também Castilho, Parreira e Martins (2016) apontam que a maioria das falhas ocorrem na fase de administração. Não foram encontradas evidências para a fase de monitorização dos efeitos do fármaco.

No que diz respeito ao tipo de problema, foram identificados 15 problemas. O problema mais comum é a dose ou medicamento omitido com 27,2% dos incidentes. Imediatamente a seguir, os medicamentos com defeito são o problema mais notificado com 11,1% das notificações. Verifica-se também que as reações adversas ao medicamento levaram a 9,7% dos incidentes, a dose/frequência errada do medicamento a 9,5% e o medicamento errado a 9,2% dos incidentes. Dados apresentados por Castilho, Parreira e Martins (2016) corroboram os resultados obtidos no presente estudo; os autores relatam vários tipos de problemas como os erros de dose e a troca de medicamento. Gimenes et. al (2010), num estudo descritivo realizado em cinco hospitais brasileiros, consideram que a falta de posologia nas prescrições pode levar a doses incorretas conduzindo a um tratamento pouco eficaz ou até mesmo à morte do doente. No entanto, apesar de se ter verificado que a dose ou medicamento omitido surge como problema com maior número de incidentes notificados, realizou-se a associação entre a variável "grau de dano" e "tipo de problema", verificando-se uma associação significativa ($p < 0,05$) e constatando-se que todas as notificações relacionadas com reações adversas medicamentosas foram relativas a incidentes com dano (56) e que apenas 35 das 157 notificações relativas à "dose ou medicamento omitido" resultaram em dano para o doente.

De acordo com a perspectiva do notificador, considerou-se interessante analisar a probabilidade de reincidência do incidente no futuro sendo que 28,9% dos notificadores consideram que seja provável que o evento volte a acontecer no futuro e 18,7% que seja quase certo voltar a acontecer, o que demonstra que a maioria dos relatores dos incidentes considera que os eventos não são evitáveis.

Relativamente ao tipo de medicamento associado ao incidente, considerou-se interessante analisar a ocorrência de eventos por tipo de medicamento dado que de acordo com a literatura evidenciada no capítulo I, existem quatro grupos de fármacos com maior prevalência de eventos adversos: os medicamentos *Look Alike-Sound Alike*, os medicamentos potencialmente perigosos, os analgésicos e os antibióticos. Relativamente aos medicamentos potencialmente perigosos, estes surgem como os medicamentos com maior frequência de incidentes com 94 incidentes notificados e os antibióticos com 78 incidentes notificados. Dados semelhantes são apresentados em vários estudos como em Belela et. al citado em Winck e Figueredo (2017) que verificaram que as classes de medicamentos mais relacionadas a eventos adversos foram os analgésicos opióides, os antibióticos e os anti-diabéticos.

8. Limitações do estudo

Durante a realização do presente trabalho foram verificadas algumas limitações do estudo. Em primeiro lugar verificou-se uma subnotificação de incidentes quando analisado o número de notificações nas principais instituições hospitalares da região de Lisboa, o que limitou a amostra em estudo.

O facto de a investigação ter sido realizado com base nas notificações de incidentes associados a medicamentos na instituição hospitalar, pode conduzir a conclusões por vezes erróneas dado que a caracterização da notificação depende parcialmente da perspetiva do notificador.

Podem eventualmente ter ocorrido eventos adversos relacionados com medicamentos durante o período do estudo que não foram notificadas pelos profissionais de saúde. Tal justificação pode dever-se ao facto de, tal como mencionado em parágrafos anteriores, existir o medo da punição e de represálias após a ocorrência de um incidente.

Existem informações relativas a alguns incidentes notificados que não se encontram definidas nomeadamente o género do indivíduo que sofreu o incidente, a idade e a hora a que ocorreu o incidente, o que pode conduzir a conclusões falaciosas. Teria sido pertinente analisar o tempo adicional de internamento derivado da ocorrência de incidentes com dano, mas não foi possível obter essa informação da instituição hospitalar em estudo.

Teria sido interessante incluir mais instituições hospitalares da região de Lisboa no estudo, de modo a existir uma população maior que pudesse gerar mais conclusões; no entanto, existe, tal como verificado anteriormente uma subnotificação de incidentes, o que pode demonstrar uma falta de sensibilização nos hospitais para a importância da notificação.

Por fim, salienta-se a falta de informação nomeadamente investigações e artigos científicos neste contexto em Portugal. Apesar de existirem vários artigos relativos à problemática dos eventos adversos, existe pouca informação dirigida aos eventos adversos relacionados com medicamentos, nomeadamente em contexto hospitalar.

Conclusão

Os eventos adversos em hospitais, nomeadamente os relacionados com medicamentos têm sido alvo de atenção por aumentarem o tempo de internamento do doente lesado para além de infligirem danos temporários ou permanentes (Winck e Figueredo, 2017).

O presente trabalho teve como objetivo geral analisar a ocorrência de eventos adversos num centro hospitalar da região de Lisboa num período temporal de três anos. A realização de um estudo com a problemática dos eventos adversos associados a medicamentos visa demonstrar a importância da notificação e evidenciar que a deteção dos incidentes pode conduzir à criação de estratégias preventivas dos incidentes que melhorem a segurança do doente.

De acordo com Costa-Dias (2014), uma cultura de notificação é emergente se desejamos que os nossos locais de trabalho sejam seguros para quem deles usufrui.

Para a concretização da dissertação foi feita uma revisão da literatura acerca de temas cruciais para a sua contextualização como é o caso da segurança do doente, a distinção entre várias definições como *near miss*, erro e evento adverso e o sistema de relato de incidentes em vigor a nível nacional. Em seguida foi delineado o plano de investigação definindo-se a metodologia e as variáveis em estudo. Por último foi realizada a discussão dos resultados e confrontados os dados obtidos com outros dados obtidos anteriormente por investigadores.

Através da realização da dissertação é possível evidenciar como principais conclusões:

- A notificação de eventos adversos seja relativa a medicamentos ou a qualquer incidente ocorrido durante a prestação de cuidados e que resulte em potencial dano ou dano para o doente deve ser notificada como forma de se criarem ações preventivas do incidente;
- As crianças e os idosos, em especial do sexo feminino são os indivíduos mais afetados por eventos adversos relacionados com medicamentos;
- Os medicamentos endovenosos foram os principais responsáveis pela ocorrência de incidentes;

- Os enfermeiros são o grupo profissional com maior número de notificações, com cerca 77% das notificações realizadas durante o período temporal em estudo, o que pode demonstrar que existe uma sensibilização para a notificação de incidentes dentro da classe profissional e sustenta a ideia de que são a interface mais próxima dos doentes;
- Os serviços farmacêuticos, apesar de serem serviços de apoio clínico aos serviços de internamento e de ambulatório, são o serviço com maior ocorrência de incidentes e eventos adversos;
- A administração e monitorização dos medicamentos são a fase do circuito do medicamento que regista mais eventos adversos sendo as reações adversas medicamentosas o tipo de problema que causa mais danos ao doente;
- Os medicamentos de alto risco foram os responsáveis por mais incidentes na instituição durante o período em estudo.

Tal como referido anteriormente, a concretização do trabalho conduziu a que existissem algumas limitações como a falta de dados relativamente a alguns incidentes notificados e a falta de informação relativamente à ocorrência de eventos adversos associados a medicamentos em hospitais portugueses. Sugere-se a elaboração de mais estudos relativos à importância da notificação de eventos relacionados a medicamentos e a implementação de sistemas informáticos de notificação de incidentes em todos os hospitais portugueses. Destaca-se a importância de analisar a ocorrência de incidentes relacionados com medicamentos em crianças e idosos visto que são os grupos etários mais afetados.

A investigação realizada pretende ser um contributo para o estudo do problema analisado tendo sido possível evidenciar e identificar os fatores associados à ocorrência de incidentes relacionados com a utilização de medicamentos em contexto hospitalar, o que pode constituir uma ferramenta crucial para que as instituições hospitalares adotem medidas preventivas para a ocorrência de eventos adversos. No entanto, a realização de estudos neste contexto partindo em primeiro lugar da análise das causas da subnotificação dos incidentes em hospitais portugueses, pode ser uma mais valia para que a médio prazo se implementem nas instituições hospitalares ferramentas de

notificação de incidentes transversais a nível nacional para que sejam agrupados os vários eventos para posterior análise.

Dado o tema de investigação do presente trabalho constituir uma problemática emergente para a autora, é esperada a sensibilização dos leitores para a notória importância da notificação de incidentes nos hospitais portugueses como forma de garantir a longo prazo, a segurança dos nossos doentes.

Referências Bibliográficas

ADMINISTRAÇÃO CENTRAL DO SISTEMA DE SAÚDE - **Problemas relacionados com medicamentos no idoso** [Em linha] Ministério da Saúde. 2008 [Consult. 18 Dez 2016] Disponível em: WWW:< <http://www.acss.min.saude.pt/wpcontent/uploads/2016/07/Problemas-relacionados-com-o-medicamento-noidoso.pdf>>

ANDERSON, P. - **Preventing High-alert Medication Errors in Hospital Patients**. Am Nurs Today [Em linha] Vol 10, 2015 [Consult. 8 Março 2017] Disponível em: WWW:<http://www.medscape.com/viewarticle/846296_1>

ARRAIS, P.S.D. - **Epidemiologia do consumo de medicamentos e eventos adversos no município de fortaleza - CE**. Salvador: Universidade Federal da Bahia. 2004. Tese de doutoramento

BATEL-MARQUES, F; MENDES, D; ALVES, C; PENEDONES, A; DIAS, P; MARTINS, A; SANTIAGO, L.M; FONTES-RIBEIRO, C; CARAMONA, M; MACEDO, T. - **Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro**. Acta Med Port [Em linha] Vol. 28. 2015. p 222-232 [Consult. 8 Março 2017] Disponível em: WWW:<<http://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile517/40>>

BALIDEMAJ, F. - **Adverse Drug Reactions: Problems with Spontaneous Reporting Systems and Communicating Information to Providers to Improve Reporting Rate Globally** [Em linha] Universum College Kosovo. 2013

BONITA, R; BEAGLEHOLE, R; KJELLSTROM, T - **Basic Epidemiology** [Em linha] 2nd edition. World Health Organization. 2006 [Consult. 15 Maio 2017]. Disponível em: WWW:<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43541/1/9241547073_eng.pdf> ISBN 92-4154707-3

BRITES, D - **Erros de Medicação num Serviço de Internamento Hospitalar: estudo de prevalência.** Lisboa: Universidade Nova de Lisboa. 2013.

Dissertação de Mestrado

CANO, F.G; ROZENFELD, S - **Eventos adversos a medicamentos em hospitais: uma revisão sistemática.** Cad. Saúde Pública [Em linha] Vol. 25, 2009. [Consult. 9 Jun 2017]. Disponível em:
WWW:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X200901500003&lng=en&tlng=en> ISSN 1678-4464

CAPUCHO, H.C. - **Sistema manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente.** São Paulo: Universidade de São Paulo. 2010. Tese de doutoramento

CARNEIRO, A. V - **O erro clínico , os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes : uma análise baseada na evidência científica.** Revista portuguesa de saúde pública [Em linha] Vol 10., 2010. p 3–10. [Consult. 28 Março 2017]. Disponível em:
WWW:<<http://www.cdi.ensp.unl.pt/docbweb/multimedia/rpsp2010t%20seg%20doente/1-o%20erro%20cl%C3%ADnico.pdf>>

CARVALHO, M; VIEIRA, A.A. - **Erro médico em pacientes hospitalizados.** Jornal de Pediatria [Em linha] Vol 78, nº4, 2002, p. 261-268 [Consult. 28 Março 2017]. Disponível em: WWW:< <http://www.uff.br/saudecultura/artigos-encontro-11/Texto23.pdf>>

CORBELINNI, V.L; SCHILLING, M.C.L; FRANTZ, S.F; GODINHO, T.G, URBANETTO, J.S - **Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem.** Rev. bras. enferm. [Em linha] Vol, 64, 2011, n.2 [Consult. 26 Fev. 2017]. Disponível em: WWW:<<http://www.scielo.br/pdf/reben/v64n2/a04v64n2.pdf> >ISSN 0034-7167

COSTA, M - **Cultura de segurança do doente num hospital da Região centro, perceção dos profissionais.** Universidade de Coimbra. 2014. Dissertação de Mestrado

COSTA-DIAS, M.J - **Prevenir Quedas: Melhorar a segurança do doente e reduzir danos.** Lisboa: Universida Católica Portuguesa. 2014. Tese de doutoramento

DIAS, W.L.V; BARROS, T.P; GRILLO, F.P.S - **Pré-medicação como prática em pacientes alérgicos ao contraste iodado: o olhar da enfermagem** [Em linha] Revista Enfermagem Contemporânea. 2013. p.185-195 [Consult. 15 Julho 2017]. Disponível em: WWW:<<https://www5.bahiana.edu.br/index.php/enfermagem/article/viewFile/263/227>>

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE - **Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final.** Lisboa: Ministério da Saúde. 2011

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE - **Plano Nacional de Saúde 2012-2016.** Lisboa: Ministério da Saúde. 2012

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE - **Relatório de Progresso de Monitorização do SNNIEA. 2013.** Informação nº 002/2014 de 25/02/2014

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE - **Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes.** 2014a. Norma nº 020/2014 de 30/12/2014

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE - **Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA.** 2014b. Norma nº 015/2014 de 25/09/2014

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE - **Segurança e erros de medicação ou uso seguro de medicamento** [Em linha] 2016 [Consult. 9 Maio 2017] Disponível em: WWW:<<http://www.dgs.pt/ms/8/pagina.aspx?codigoms=5521&codigono=00110>>

0150043AAAAAAAAAAAA>

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE - **Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA** [Em linha] 2016 [Consult. 11 Maio 2017] Disponível em: WWW:<<http://https://www.dgs.pt/servicos-on-line1/notific-sistema-nacional-denotificacoes-de-incidentes-e-de-eventos-adversos.aspx>>

DIREÇÃO- GERAL DA SAÚDE - **Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos** [projeção visual] Departamento da Qualidade. s/d

DONALDSON, S.L. - **An international language for patient safety**. Int J Qual Health Care. [Em linha] 2009 [Consult. 1 Agosto 2017]. Disponível em:WWW:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2638756/>>

DUARTE, A.R; MORGADO, S; MORGADO, M - **Medicamentos Potencialmente Perigosos em Meio Hospitalar**. Revista da Ordem dos Farmacêuticos [Em linha] Vol 108. 2013 [Consult. 9 Jun 2017]. Disponível em:WWW:<http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc807.pdf>

DUARTE, S.C.M; STIPP, M.A.C; SILVA, M.M; OLIVEIRA, F.T. - **Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem**. Revista Brasileira de Enfermagem [Em linha] Vol 68 (1). 2015. p 144-154Disponível em:WWW:<<http://www.scielo.br/pdf/reben/v68n1/0034-7167-reben-68-01-0144.pdf>>

FARIA, P.L. - **Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana**. Revista portuguesa de saúde pública [Em linha] Vol 10.,2010. p 81–88. [Consult. 27 Fev 2017] Disponível em: WWW:<<http://www.cdi.ensp.unl.pt/docbweb/multimedia/rpsp2010t%20seg%20doente/9perspectivas%20do%20direito%20da%20sa%C3%BAde%20e%20seguran%C3%A7a%20do%20doente.pdf>>

FERNANDES, A.M.M.L.A; QUEIRÓS, P.J.P. - **Cultura de Segurança do Doente percecionada por enfermeiros em hospitais distritais portugueses.** Revista de Enfermagem Referência [Em linha] N°4, 2011. p 37-48 [Consult. 30 Agosto 2017] Disponível em: WWW:<
http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0874-02832011000200004>

GAMA, Z.A.S; SATURANO, P. - **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática.** [Em linha] Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2013. p.29-39 [Consult. 29 Jun 2017] Disponível em: WWW:<
<http://www.um.es/calidadsalud/archivos/capitulo%20Assistencia%20Segura.pdf>>

GERALDO, G. - **Eventos adversos associados às intervenções dos enfermeiros na preparação e administração de medicação em unidades cirúrgicas.** Coimbra: Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. Dissertação de Mestrado. 2012

GERHARDT, T.E; SILVEIRA, D.T. - **Métodos de Pesquisa.** [Em linha] 1ª edição. Universidade Federal de Rio Grande do Sul. 2009 [Consult. 20 Maio 2017]. Disponível em: WWW:<
<http://www.ufrgs.br/cursopgdr/downloadsSerie/derad005.pdf>>

GIMENES, F.R.E [et. al.] - **Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose.** Rev. Latino-Am. Enfermagem [Em linha] Vol.18, nº 6. Ribeirão Preto. 2010 [Consult. 24 Julho 2017]. Disponível em: WWW:<
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010411692010000600003&script=ci_arttext&tlng=pt>

GIMENES, F.R.E [et. al.] - **Influência da redação da prescrição médica na administração de medicamentos em horários diferentes do prescrito.** Acta Paulista de Enfermagem [Em linha] Vol. 22, nº4, 2009. p. 380-384 [Consult. 24 Julho 2017]. Disponível em: WWW:<

http://www.producao.usp.br/bitstream/handle/BDPI/3556/art_CASSIANI_Influenzia_da_redacao_da_prescricao_medica_na_2009.pdf?sequence=1>

GIORDANI, F. et. al - **Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores**. Rev. Bras. Epidemiol. [Em linha] Vol. 15, 2012. p. 455-467 [Consult. 27 Fev 2017]. Disponível em: WWW:< <http://www.scielo.org/pdf/rbepid/v15n3/02.pdf>>

GUILHOTO, C - **O erro de medicação na opinião dos enfermeiros de pediatria**. Instituto Politécnico de Viseu: Escola Superior de Saúde de Viseu. 2013. Dissertação de Mestrado

HENRIKSEN, K; DAYTON, E; KEYES, M.A; CARAYON, P ; HUGHES, R - **Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses**. Hughes RG editor [Em linha] Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality. 2008 [Consult. 11 Jun 2017] Disponível em: WWW:< <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2666/>>

HOFFMAN, J.M; PROULX, S.M. - **Medication errors caused by drug name confusion**. Drug Safety, 2003, vol 26, p 445–452

INSTITUTE OF MEDICINE - **To Err is Human: Building a Safer Health System** [Em linha] Washington (DC): National Academies Press (US). 2000. [Consult. 20 Março 2017] Disponível em: WWW:< <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>> doi: 10.17226/9728

INSTITUTE OF MEDICINE (US). COMMITTEE NO QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA - **Crossing the quality chasm: a new health systema for the 21st century**. Washington DC: National Academy Press. 2001

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS - **Cloreto de Potássio Concentrado** [Em linha] Vol 1, 2012, nº1 [Consult. 10 Jun 2017]. Disponível em: WWW:<<http://www.ismp->

brasil.org/site/wpcontent/uploads/2015/06/CLORETO-DEPOT--SSIO-
CONCENTRADO-INJET--VELV1N1-2012.pdf>

LAMBERT, B.L [et. al.] - **Similarity as a Risk Factor in Drug Name Confusion Errors: The Look-Alike (Orthographic) and Sound-Alike (Phonetic) Model** [Em linha] 1999 [Consult. 1 Agosto 2017]. Disponível em: WWW:<
http://brucelambert.soc.northwestern.edu/journal_art/SimRisk.pdf>

LAGE, M.J - **Segurança do doente: da teoria à prática clínica.** Revista portuguesa de saúde pública. [Em linha] Vol 10.,2010. p 11–16. [Consult. 20 Março 2017]. Disponível em: WWW:< https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/2-Seguranca%20do%20doente_%20da%20teorica%20clinica.pdf>

LIME, P.F. [et. al.] - **Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009 - 2010.** Epidemiol. Serv. Saúde [Em linha] Vol. 22, nº4. Brasília. 2013 [Consult. 30 Julho 2017]. Disponível em:
WWW:<http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742013000400014

LOURO, E; ROMANO-LIEBER, N.S; RIBEIRO, E. - **Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário.** Rev. Saúde Pública [Em linha] Vol 41, nº6, 2007 [Consult. 1 Agosto 2017]. Disponível em:
WWW:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000600020>

MAYER, M.H. [et. al.] - **Reporting Adverse Drug Events** [Em linha] 2010 [Consult. 1 Agosto 2017]. Disponível em: WWW:<
<https://www.uspharmacist.com/article/reporting-adverse-drug-events>>

MENDES, W. [et. al.] - **Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro**. Rev. Assoc. Med. Bras. [Em linha] Vol. 59, nº5. São Paulo. 2013 [Consult. 30 Julho 2017]. Disponível em: WWW:<
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000500006>

MCCOY, L.K. - **Look-alike, sound-alike drugs review: include look-alike packaging as an additional safety check**. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2005, vol 31, nº1. p 47–53.

MEROPOL, S.B. [et. al.] - **Adverse Events Associated with Prolonged Antibiotic Use**. Pharmacoepidemiol. Drug Saf. [Em linha] Vol 17, nº 5, 2014, p. 2523 - 532. [Consult. 30 Julho 2017]. Disponível em: WWW:<
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4269235/>>

MONTEIRO, R. - **Caracterização E Impacte De Eventos Adversos – Quedas, Infecções Associadas A Cuidados De Saúde E Úlceras De Pressão – Numa Unidade Privada De Cuidados Continuados De Convalescença**. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias: Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde. 2014. Dissertação de Mestrado.

MOREIRA, M.M.M. - **Efeitos hepatotóxicos e nefrotóxicos dos antibacterianos**. Porto: Universidade Fernando Pessoa. 2012. Dissertação de Mestrado

NÓBREGA, V.C; BEZERRA, V.S - **Identificação De Eventos Adversos Relacionados A Insulinoterapia Em Pacientes De Cirurgia Vascular**. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde [Em linha] Vol 3, nº 2, 2012, p 10-14 [Consult. 10 Jun 2017]. Disponível em:WWW:<
<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2012030202BR.pdf>>

ORDEM DOS ENFERMEIROS - **Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 publicado em Diário da República** [Em linha] 2015 [Consult. 9 Maio 2017]. Disponível em: WWW:<

<http://www.ordemenfermeiros.pt/comunicacao/Paginas/Plano-Nacional-para-a-Seguranca-dos-Doentes-2015-2020-publicado-em-Diario-da-Republica.aspx>>

PEREIRA, A.S.S. - **Erro de medicação: circunstâncias da sua ocorrência na perspectiva do Enfermeiro**. Coimbra: Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. 2014. Dissertação de Mestrado

RAMOS, S; TRINDADE, L. - **Gestão do Risco: segurança do doente em ambiente hospitalar** [Em linha] 2011 [Consult. 27 Fev 2017]. Disponível em: WWW:<<http://repositorio.chlc.minsaude.pt/bitstream/10400.17/1597/1/SusanaRamos.pdf>>

RAMOS, S; TRINDADE, L. - **Incidentes de segurança do doente. Porquê Relatar?** Revista Tecnohospital [Em linha] Nº 60, p. 10-16 [Consult. 30 Agosto 2017] Disponível em: WWW:< <http://repositorio.chlc.minsaude.pt/bitstream/10400.17/1662/1/Revista%20TecnoHospital-Artigo%20Gest%c3%a3o%20de%20Risco.pdf>>

REASON, J. - **Human error: models and management**. British Medical Journal [Em linha] Vol 320, 2000, p. 768-770 [Consult. 10 Jun 2017] Disponível em: WWW:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>>

RIBEIRO, M.R. - **Incidencia e fatores de risco de reações adversas a medicamentos em pacientes hospitalizados**. São Paulo. Faculdade de Medicina de São Paulo. 2015. Dissertação de Mestrado

ROSA, M.B; PERINI, E. - **Erros de medicação: quem foi?** Revista da Associação Médica Brasileira [Em linha] Vol 49, nº3, 2003, p.335-341 [Consult. 1 Agosto 2017] Disponível em: WWW:<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302003000300041&script=sci_abstract&tlng=pt>

ROSA, M.A.F. - **Circuito do medicamento nos lares de idosos**. Covilhã: Universidade da Beira Interior. 2011. Dissertação de mestrado

ROZICH, J.D; HARADEN, C.R; RESAR, R.K. - **Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm**. Qual Saf Health Care [Em linha] Vol 12, 2003, p.194-200 [Consult. 8 Jun 2017]
Disponível em: WWW: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743719/pdf/v012p00194.pdf>>

SECOLI, S.R. [et. al.] - **Dor pós-operatória: combinações analgésicas e eventos adversos**. Rev Esc Enferm USP [Em linha] Vol 43, nº2, 2009, p 1244-1249 [Consult. 2 Agosto 2017] Disponível em: WWW:<
<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43nspe2/a17v43s2.pdf>>

SHEHAB, N. [et. al.] - **Emergency Department Visits for Antibiotic-Associated Adverse Events**. Clin Infect Dis [Em linha] Vol 47, nº6, 2008. p. 735-743 [Consult. 8 Jun 2017] Disponível em: WWW:
<<https://academic.oup.com/cid/article/47/6/735/324852/Emergency-Department-Visits-for-Antibiotic>>

SOERENSEN, B; MARULLI, K.B.B - **Manual de Saúde Pública** [Em linha] São Paulo: Editora Arte e Ciência. 1999 [Consult. 15 Maio 2017]. Disponível em: WWW:<<https://books.google.pt/books?id=obi2G2kaqhYC&pg=PA6&lpg=PA6&dq=Serensen+%26+Marulli&source=bl&ots=FsguQLwMh&sig=YkZ3DsItAfrPIRC0pgmriRo&hl=ptPT&sa=X&ved=0ahUKEwiZyLL88tvTAhXM2xoKHfLkD0oQ6AEIVDAO#onpage&q=oerensen%20%26%20Marulli&f=false>>

SOUSA, P; UVA, A.S; SERRANHEIRA, F; LEITE, E; NUNES, C. - **Eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade**. 1ª edição. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. 2011. ISBN 978-989-97342-0-3

TEATER, D. - **The Psychological and Physical Side Effects of Pain Medications** [Em linha] National Safety Council, s/d [Consult. 15 Maio 2017].

Disponível em: WWW:<

<http://www.nsc.org/RxDrugOverdoseDocuments/900006497-ADV-Rx-Side-Effects-WhitePaper.pdf>>

VARALLO, F.S. [et. al.] - **Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review**. Rev Esc Enferm USP. Vol. 48. 2014. p. 739-47 DOI: 10.1590/S0080-623420140000400023

WINCK, J.S; FIGUEREDO, S.O. - **Eventos adversos mais relevantes relacionados à administração de medicamentos em pediatria**. Rev. Eletrôn. Atualiza Saúde. [Em linha] Vol 5, nº5, Salvador, 2017, p. 78-84. [Consult.15 Julho 2017]. Disponível em: WWW:<<http://atualizarevista.com.br/wp-content/uploads/2017/01/os-eventos-adversos-mais-relevantes-relacionados-%C3%A0-administra%C3%A7%C3%A3o-de-medicamentos-em-pediatria-v-5-n-5.pdf>>

WORLD HEALTH ORGANIZATION - **World Alliance for Patient Safety** [Em linha] 2004 [Consult. 30 Julho 2017]. Disponível em:WWW:<http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf> ISBN 92 4 159244 3

WORLD HEALTH ORGANIZATION - **Control of Concentrated Electrolyte Solutions. Patient Safety Solutions** [Em linha] Vol 1, 2007, n.5 [Consult. 10 Jun 2017]. Disponível em:WWW:<<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PSSolution5.pdf>>

WORLD HEALTH ORGANIZATION - **Look-alike, Sound-Alike Medication Names. Patient Safety Solutions**. [Em linha] Vol 1, 2007, n.1 [Consult. 10 Maio 2017]. Disponível em:WWW:<<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PSSolution1.pdf>>

WORLD HEALTH ORGANIZATION - **Global Priorities for Patient Safety Research** [Em linha] 2009 [Consult. 30 Julho

2017]. Disponível em:WWW:< <http://www.bienestar.unal.edu.co/wp-content/uploads/2016/11/Globalprioritiesforpatientsafetyresearch.pdf>>
ISBN 978 92 4 159862 0

VERONEZE, C. - **Frequência de eventos adversos a medicamentos em um hospital universitário**. Curitiba: Universidade Federal do Paraná. 2015.
Dissertação de Mestrado

ZAMBON, L.S - **Prevenção de Danos por Medicamentos de Alto Risco - Campanha “5 Milhões de Vidas”** [Em linha] 2009 [Consult. 9 Jun 2017].
Disponível em:WWW:<
http://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/2443/prevencao_de_danos_or_medicamentos_de_alto_risco__campanha_%E2%80%9C5_milhoes_de_vidas%E2%80%9D.htm>

Anexos

**Anexo 1 - Pedido de autorização ao conselho de administração do centro
hospitalar**

Exmo.

Professor (a) Doutor (a)

Presidente do Conselho de Administração do
Centro Hospitalar

Lisboa, 26 de Abril de 2017

Assunto: Pedido de autorização para realização de estudo

Eu, Eliana Carvalho Henriques, enfermeira no Centro Hospitalar Lisboa Norte desde Janeiro de 2016, a executar funções no serviço de Cirurgia Torácica do Hospital Pulido Valente, encontro-me no presente a frequentar o curso de mestrado em Gestão da Saúde pela Universidade Nova de Lisboa.

Neste âmbito, estou a preparar a minha dissertação do 2º ano do curso, intitulada "Cultura de segurança do doente: eventos adversos associados ao uso de fármacos em contexto hospitalar, que estratégias?".

Para que possa ter os dados à execução do trabalho venho, em conjunto com o meu orientador, solicitar a colaboração da sua prestigiada instituição, no sentido de me permitirem realizar a recolha de dados indispensáveis para a investigação a que me propus, nomeadamente o registo das notificações de incidentes clínicos em contexto de uso de fármacos.

De salientar, que todos os dados serão recolhidos ao abrigo do código ético e com o cumprimento das normas de confidencialidade a que estão obrigados os profissionais do SNS. Em anexo encontra-se o protocolo da dissertação.
Com os melhores cumprimentos,

A Aluna

(Eliana Henriques)

O Orientador

(Fernando Leal da Costa)

Anexo 2 - Autorização para recolha de dados na instituição em estudo

A CA

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Parecer

Data: 05.07.2017
Processo n° 448/2017

Título: " Cultura de segurança do Doente. Eventos adversos associados ao uso de fármacos em contexto hospitalar: que estratégias?"

Relator: :

Investigadora: Enfª Eliana Carvalho Henriques (Enfª do CHLN; Estudante do Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, da ENSP)

Local: Gabinete de Gestão do Risco do

Fundamentação: A segurança do doente é a base estruturante da qualidade dos cuidados em saúde. Neste contexto, abordar a utilização de medicação em ambiente hospitalar é de extrema relevância dado que os eventos adversos associados a administração de medicamentos podem acarretar danos e prejuízos de elevada gravidade para a pessoa alvo de cuidados.

Objectivo: Evidenciar a importância da notificação dos eventos adversos associados à utilização de medicamentos em contexto hospitalar; analisar a ocorrência de eventos adversos associados ao uso de fármacos num Hospital central de Lisboa, num período de 3 anos.

Tipo de estudo: Estudo observacional descritivo, transversal de abordagem quantitativa.

Parecer do Responsável da Área/ Especialidade/Unidade: Parecer favorável da Enfª.

Apresentação e divulgação do trabalho: Não é referido.

Parecer: O protocolo do estudo submetido a análise tem como objetivos evidenciar a importância da notificação dos eventos adversos associados à utilização de medicamentos em contexto hospitalar e analisar a ocorrência de eventos adversos associados ao uso de fármacos num Hospital Central de Lisboa, num período de 3 anos. Para a execução do projeto, a investigadora solicita, ao Conselho de Administração do Centro Hospitalar, acesso ao registo de notificação de incidentes clínicos, no contexto de uso de fármacos. Segundo procedimento multisectorial, é da responsabilidade do Conselho de Administração "garantir a confidencialidade da informação dos relatos de incidente e dos relatórios de análise" e do Gabinete de Gestão do Risco "garantir os níveis de acesso à informação do relato de incidente definidos pelo CA mantendo a confidencialidade do relato e de toda a documentação de apoio para a sua análise". Tem parecer favorável do Gabinete de Gestão do Risco.

Assim sendo, é do entender desta Comissão que o estudo em análise não levanta questões do ponto de vista ético, desde que previamente autorizada a consulta à base de dados pelo Conselho de Administração do

O Presidente da Comissão de Ética

O Conselho autorizo.

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.A. DE <u>13</u>	
A Presidente	
O Vogal	
O Vogal	
O Director Cl	
A Enfª Dir	
ATA Nº <u>29/2017</u>	

Anexo 3 - Pedido de autorização ao Diretor-Geral da Saúde



UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Escola Nacional de Saúde Pública

Exmo. Senhor
Dr. Francisco George
Diretor Geral da Saúde
Direção Geral da Saúde
Al. D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Lisboa, 2017-02-20

Assunto: *Solicitação de colaboração a aluna do Curso de Mestrado em Gestão da Saúde*

A aluna do XIX Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública - Universidade de Lisboa, **Elana Carvalho Henriques**, encontra-se neste momento em fase de realização da sua dissertação, que versará sobre o tema **"Cultura de segurança do doente: Eventos adversos associados ao uso de fármacos em contexto hospitalar: que estratégias ?**, sob a orientação do Dr. Leal da Costa e coorientação do professor Paulo Boto.

Para elaboração deste trabalho, será realizado um estudo transversal quantitativo. Assim sendo, é fundamental que a respetiva estudante obtenha acesso a dados relativos à plataforma NOTIFICA e a dados específicos relativamente às comissões de qualidade e segurança, nomeadamente aos relatórios de atividades de 2015, ao plano de ação para 2016 e às medidas de melhoria implementadas.

Os dados necessários para a prossecução deste projeto de investigação serão tratados unicamente pela aluna em questão, respeitando todos os princípios éticos decorrentes de uma investigação.

Deste modo, solicito a Vossa Excelência, enquanto Diretor Geral da Saúde, a autorização na cedência dos dados necessários para que a investigação seja realizada.

Na expectativa do bom acolhimento deste pedido, apresento os meus melhores cumprimentos, *perreira*

O DIRECTOR


(João Pereira, Prof. Doutor)

Contactos da aluna:
Elana Carvalho Henriques
Telemóvel: 968334691
E-mail: elana.henriques@live.com

Avenida Padre Cruz • 1600-560 LISBOA • PORTUGAL • Telef. 21 751 21 00 • Fax 21 758 27 54 • E-mail: ensp@ensp.unl.pt

Anexo 4 - Figuras relativas a sistema informático HER +

HER+ HEALTH EVENT & RISK MANAGEMENT

RISI Incidentes

Centro Hospitalar Lisboa Norte, I.P.

Sair

Utilizador: Anónimo

Empresa: C.H. Li (427)

Registo de Incidentes

Lista de Incidentes

Nº. de Incidente: Novo Estado: Aberto Tipo de Incidente: 5 - Medicação/Fluidos Intravenosos Data Comunicação: 25-07-2017

DADOS DO INCIDENTE

Dia: 25 Mês: Julho Ano: 2017 Hora: Terça-Feira

Serviço de Detecção: Serviço de Ocorrência:

DADOS DO LESADO

Tipo de Episódio: Episódio/NSC-CHLN: Inserir

TIPO	NOME	DATA DE NASCIMENTO	IDADE	GÉNERO	IDENTIFICAÇÃO
------	------	--------------------	-------	--------	---------------

Figura 8 - Imagem relativa a notificação de dados do incidente

HER+ HEALTH EVENT & RISK MANAGEMENT

RISI Incidentes

Centro Hospitalar Lisboa Norte, I.P.

Sair

Utilizador: Anónimo

Empresa: C.H. Li (427)

Registo de Incidentes

Lista de Incidentes

Nº. de Incidente: Novo Estado: Aberto Tipo de Incidente: 5 - Medicação/Fluidos Intravenosos Data Comunicação: 25-07-2017

DESCRIÇÃO

Quem Detetou

Categoria Profissional do Declarante

Estadio/Fase do cuidado *

☐ Doente internado

☐ Doente em ambulatório

☐ Não aplicável (associado a avaliação proativa ou auditoria)

Descrição dos Factos (Descreva o que aconteceu, como e porque)

Figura 9 - Imagem relativa a descrição do incidente

HER+ HEALTH EVENT & RISK MANAGEMENT

RISI Incidentes

Centro Hospitalar Lisboa Norte, I.P.

Sair

Utilizador: Anónimo

Empresa: C.H. Li (427)

Registo de Incidentes

Lista de Incidentes

Nº. de Incidente: Novo Estado: Aberto Tipo de Incidente: 5 - Medicação/Fluidos Intravenosos Data Comunicação: 25-07-2017

☐ Não aplicável (associado a avaliação proativa ou auditoria)

Descrição dos Factos (Descreva o que aconteceu, como e porque)

Informação sobre o medicamento

Medicação/fluido envolvido (nome genérico ou nome comercial)

Medicação/fluido envolvido (lote e prazo de validade, se desconhecido/inexistente colocar ND)

Forma farmacéutica

Posologia prescrita

Figura 10 - Imagem relativa a informação sobre o medicamento

HER+ HEALTH EVENT & RISK MANAGEMENT

RISI Incidentes

CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE, EPE

Sair

Utilizador: Anónimo

Empresa: Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE

Registo de Incidentes

Lista de Incidentes

Nº. de Incidente: Novo Estado: Aberto Tipo de Incidente: 5 - Medicação/Fluidos Intravenosos Data Comunicação: 25-07-2017

Posologia prescrita

Via de administração

O erro chegou ao utente? *

☐ Sim

☐ Não

☐ Desconheço

Fase do Processo

Houve dano?

Figura 11 - Imagem relativa a posologia prescrita/via de administração e a dano do doente

HER+ HEALTH EVENT & RISK MANAGEMENT

RISI Incidentes

CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE, EPE

Sair

Utilizador: Anónimo

Empresa: Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE

Registo de Incidentes

Lista de Incidentes

Nº. de Incidente: Novo Estado: Aberto Tipo de Incidente: 5 - Medicação/Fluidos Intravenosos Data Comunicação: 25-07-2017

Probabilidade do incidente ocorrer novamente *

☐ Muito improvável (é provável que não torne a acontecer)

☐ Improvável (espera-se que não torne a acontecer mas é possível que sim)

☐ Provável (pode tornar a acontecer ocasionalmente)

☐ Muito provável (vai tornar a acontecer mas não de forma sistemática)

☐ Quase certo (de certeza que vai tornar a acontecer e é possível que seja frequentemente)

☐ Não sei

Fatores Contribuintes

Descreva os fatores que considera terem contribuído para o incidente ocorrer.

Fatores Atenuantes do Dano

Figura 12 - Imagem relativa à definição da probabilidade de reincidência do evento

HER+ HEALTH EVENT & RISK MANAGEMENT

RISI Incidentes

CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE, EPE

Sair

Utilizador: Anónimo

Empresa: Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE

Registo de Incidentes

Lista de Incidentes

Nº. de Incidente: Novo Estado: Aberto Tipo de Incidente: 5 - Medicação/Fluidos Intravenosos Data Comunicação: 25-07-2017

Houve dano?

☐ Sim

☐ Não

Nível de gravidade *

☐ Nenhum (não ocorreu qualquer tipo de dano)

☐ Ligeiro (dano mínimo em que o doente necessita de observação ou de um pequeno tratamento/orientação/accompanhamento)

☐ Moderado (dano em que o doente necessita de um tratamento/procedimento/orientação/accompanhamento mais profundo)

☐ Severo (dano permanente ou incapacidade de longo termo)

☐ Morte (causada pelo incidente de segurança do doente)

Probabilidade do incidente ocorrer novamente *

☐ Muito improvável (é provável que não torne a acontecer)

☐ Improvável (espera-se que não torne a acontecer mas é possível que sim)

Figura 13 - Imagem relativa à notificação do nível de gravidade do incidente

Anexo 5 - Tabelas de frequência relativas e absolutas

	Frequência	%
Válido	234	38,9
Feminino	197	32,7
Masculino	171	28,4
Total	602	100,0

Tabela 9 - Frequências absolutas e relativas de incidentes por gênero

	Frequência	%
Não definido	233	38,7
Até aos 17 anos	116	19,3
18-34 anos	33	5,5
35-52 anos	43	7,1
53-70 anos	82	13,6
Maior que 71 anos	95	15,8
Total	602	100,0

Tabela 10 - Frequências absolutas e relativas de incidentes por faixa etária

	Frequência	%
Dano grave	3	,5
Dano ligeiro	99	17,2
Dano moderado	41	7,1
Sem dano	434	75,2
Total	577	100,0

Tabela 11- Frequências absolutas e relativas de incidentes por grau de dano

	Frequência	%
Assistente Operacional	2	,3
Enfermeiro	442	76,6
Farmacêutico	8	1,4
Médico	58	10
Técnico de Diagnóstico e Terapêutica	66	11,4
Total	577	100,0

Tabela 12 - Frequências absolutas e relativas de atividade profissional que notifica

UCIN	1
2.6 - BLOCO OPERATÓRIO	1
ADOLESCENTES	3
ANESTESIOLOGIA	2
ANGIOLOGIA E CIRURGIA VASCULAR - BLOCO OPERATÓRIO	1
BLOCO DE EXAMES GASTROENTEROLOGIA 2	1
BLOCO OPERATÓRIO CENTRAL	11
BLOCO OPERATÓRIO CENTRAL 1	1
BLOCO OPERATÓRIO OBSTÉTRICA	2
CARDIOLOGIA - ENFERMARIA	4
CARDIOLOGIA PEDIÁTRICA	4
CARDIOLOGIA UCI	2
CIRURGIA 1 - ENFERMARIA MULHERES	1
CIRURGIA 2.6 SALA1	2
CIRURGIA 2.6 SALA2	6
CIRURGIA 7. A	1
CIRURGIA 7.B	2
CIRURGIA 7.C	1
CIRURGIA CARDIOTORACICA - BLOCO OPERATÓRIO	1
CIRURGIA CARDIOTORÁCICA - ENFERMARIA	2
CIRURGIA CARDIOTORÁCICA - UCI	1
ISOLAMENTOS	
CIRURGIA MAXILO-FACIAL	1
CIRURGIA PEDIÁTRICA	6
CIRURGIA PEDIÁTRICA - QUEIMADOS	2
COMPRAS, LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO	8

CONSULTA EXTERNA IMUNOALERGOLOGIA	1
DOENÇAS INFECTO- CONTAGIOSAS - INTERNAMENTO	1
Farmácia	1
FARMÁCIA	337
FARMÁCIA - Unidade de Preparação de Citotóxicos	3
Farmácia Hospital de Santa Marta	1
GARAGEM - PARQUE DE VIATURAS	1
HEMATOLOGIA - INTERNAMENTO	12
HEMATOLOGIA - URGÊNCIA	1
HOSPITAL DE DIA GASTROENTEROLOGIA	2
HOTELEIROS	1
IMAGIOLOGIA	35
IMAGIOLOGIA - NEURORADIOLOGIA	2
IMAGIOLOGIA - URGÊNCIA	2
INFECCIOLOGIA	2
LABORATÓRIO DE HEMODINÂMICA	1
MEDICINA 1.2 - HOMENS	1
MEDICINA 1.2. - MULHERES	3
MEDICINA 2.3 SALA1	2
MEDICINA 2.3 SALA2	2
MEDICINA 2.4	1
MEDICINA 7.1.A	5
MEDICINA 7.1.B	1
MEDICINA 7.2	4
MEDICINA FÍSICA E REABILITAÇÃO	3
MEDICINA INTERNA 4	1
NEFROLOGIA - INTERNAMENTO	2
NEUROCIRURGIA INTERNAMENTO	4
ORTOPEDIA	3
ORTOPEDIA A	4
ORTOPEDIA B	1
OTORRINOLARINGOLOGIA	1
PEDOPSIQUIATRIA INTERNAMENTO	6
PNEUMOLOGIA	1
PUERPÉRIO	2
S5S1	4
S5S2	2
S5S2 - NEFROLOGIA	1
Serviços de Internamento com Distribuição de Medicamentos em Dose Unitária.	1

	Frequência	%
UCA 2		3
UCERN		5
UCI NC		2
UCIN		28
UCIP		1
UNIDADE CEREBRO-VASCULAR		2
UNIDADE DE FRACTURAS		1
UNIDADE DE QUEIMADOS		1
URGÊNCIA - INTERNAMENTO		2
URGÊNCIA PEDIÁTRICA CIRÚRGICA		1
URGÊNCIA PEDIÁTRICA MÉDICA		5
UROLOGIA		1
Total		577

Tabela 13 - Frequências absolutas de notificações por serviço

	Frequência	%
Administração	75	13
Armazenamento	20	3,5
Entrega	28	4,9
Fornecimento/Requisição	31	5,4
Monitorização	66	11,4
Preparação no Serviço que Administra	69	11,9
Preparação/Dispensa	245	42,5
Prescrição	40	6,9
Transferência do Cuidado	3	,5
Total	577	100,0

Tabela 14- Frequências absolutas e relativas da fase do processo

Apresentação/Embalagem com defeito	14	2,4
Apresentação/Embalagem semelhantes	5	,9
Armazenamento Errado	48	8,0
Contra-Indicação	8	1,4
Doente Errado	15	2,6
Dose ou Medicamento Omitido	157	27,21
Dose/Frequência da	55	9,5
Extravasamento/Infiltração	15	2,6
Forma Farmacêutica ou Apresentação Errada	15	2,6
Medicamento com defeito	64	11,1
Medicamento Errado	53	9,2
Medicamento Fora da Validade	11	1,9
Quantidade Errada	32	5,5
Reacção Adversa Medicamentosa	56	9,7
Rótulo/Instrução de Administração Errada	28	4,9
Via Administração Errada	1	,2
Total	577	100,0

Tabela 15- Frequências absolutas e relativas do tipo de problema

Anexo 6 - Tabela relativa a medidas de tendência central

Idade		
N	Válido	369
	Omisso	233
Média		43,21
Mediana		50,00
Moda		0
Desvio Padrão		30,947
Variância		957,732
Mínimo		0
Máximo		97

Tabela 16- Medidas de tendência central

Anexo 7 - Testes do qui-quadrado

	Valor	gl	Significância Assintótica (Bilateral)
Qui-quadrado de Pearson	106,906 ^a	8	,000
Razão de verossimilhança	120,567	8	,000
Nº de Casos Válidos	602		

Tabela 17- Teste do qui-quadrado para grau de dano/gênero

	Valor	gl	Significância Assintótica (Bilateral)
Qui-quadrado de Pearson	1114,189 ^a	304	,000
Razão de verossimilhança	531,971	304	,000
Nº de Casos Válidos	577		

Tabela 18- Teste do qui-quadrado para grau de dano/serviço de ocorrência

	Valor	gl	Significância Assintótica (Bilateral)
Qui-quadrado de Pearson	902,658 ^a	36	,000
Razão de verossimilhança	485,416	36	,000
Nº de Casos Válidos	577		

Tabela 19- Teste do qui-quadrado para grau de dano/fase do processo

	Valor	gl	Significância Assintótica (Bilateral)
Qui-quadrado de Pearson	902,152 ^a	64	,000
Razão de verossimilhança	496,049	64	,000
Nº de Casos Válidos	577		

Tabela 20 - Teste do qui-quadrado para grau de dano/tipo de problema

Nota: Dada a extensão de algumas tabelas relativas à análise de dados em SPSS, não se encontram apresentadas todas as tabelas em anexo, que podem ser facultadas à autora do trabalho.